Vol. 132, No. 11

Vol. 132, N° 11



Canada Gazette

Gazette du Canada

Part II

Partie II

OTTAWA, WEDNESDAY, MAY 27, 1998

OTTAWA, LE MERCREDI 27 MAI 1998

Statutory Instruments 1998

Textes réglementaires 1998

SOR/98-281 to 295 and SI/98-59 to 61

DORS/98-281 à 295 et TR/98-59 à 61

Pages 1642 to 1743

Pages 1642 à 1743

NOTICE TO READERS

The *Canada Gazette* Part II is published under authority of the *Statutory Instruments Act* on January 7, 1998 and at least every second Wednesday thereafter.

Part II of the *Canada Gazette* contains all ‘‘regulations’’ as defined in the *Statutory Instruments Act* and certain other classes of statutory instruments and documents required to be published therein. However, certain regulations and classes of regulations are exempted from publication by section 15 of the *Statutory Instruments Regulations* made pursuant to section 20 of the *Statutory Instruments Act.*

Each regulation or statutory instrument published in this number may be obtained as a separate reprint from Canadian Government Publishing, Public Works and Government Services Canada. Rates will be quoted on request.

The *Canada Gazette* Part II is available in most libraries for consultation.

For residents of Canada, the cost of an annual subscription to the *Canada Gazette* Part II is $67.50, and single issues, $3.50. For residents of other countries, the cost of a subscription is $87.75 and single issues, $4.95. Orders should be addressed to: Canadian Government Publishing, Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9.

Copies of Statutory Instruments that have been registered with the Clerk of the Privy Council are available, in both official languages, for inspection and sale at Room 418, Blackburn Building, 85 Sparks Street, Ottawa, Canada.

AVIS AU LECTEUR

La *Gazette du Canada* Partie II est publiée en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* le 7 janvier 1998 et au moins tous les deux mercredis par la suite.

La Partie II de la *Gazette du Canada* est le recueil des « règlements » définis comme tels dans la loi précitée et de certaines autres catégories de textes réglementaires et de documents qu'il est prescrit d'y publier. Cependant, certains règlements et catégories de règlements sont soustraits à la publication par l'article 15 du *Règlement sur les textes réglementaires*, établi en vertu de l'article 20 de la *Loi sur les textes réglementaires*.

Il est possible d'obtenir un tiré à part de tout règlement ou de tout texte réglementaire publié dans le présent numéro en s'adressant aux Éditions du gouvernement du Canada, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada. Le tarif sera indiqué sur demande.

On peut consulter la *Gazette du Canada* Partie II dans la plupart des bibliothèques.

Pour les résidents du Canada, le prix de l'abonnement annuel à la *Gazette du Canada* Partie II est de 67,50 $ et le prix d'un exemplaire, de 3,50 $. Pour les résidents d'autres pays, le prix de l'abonnement est de 87,75 $ et le prix d'un exemplaire, de 4,95 $. Prière d'adresser les commandes à : Les Éditions du gouvernement du Canada, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9.

Des exemplaires des textes réglementaires enregistrés par le greffier du Conseil privé sont à la disposition du public, dans les deux langues officielles, pour examen et vente à la pièce 418, édifice Blackburn, 85, rue Sparks, Ottawa, Canada.

Registration
SOR/98-281 7 May, 1998

INCOME TAX ACT

Regulations Amending the Income Tax Regulations

P.C. 1998-782 7 May, 1998

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Finance, pursuant to section 221[a] of the *Income Tax Act*[b], hereby makes the annexed *Regulations Amending the Income Tax Regulations*.

REGULATIONS AMENDING THE INCOME TAX REGULATIONS

AMENDMENTS

1. The portion of paragraph 5100(2)(*b*) of the *Income Tax Regulations*[1] before subparagraph (i) is replaced by the following:

(*b*) a debt obligation of an eligible corporation (other than a prescribed venture capital corporation described in section 6700) that does not by its terms or any agreement related to the obligation restrict the corporation from incurring other debts and that is

2. Paragraph 6700(*d*) of the Regulations is replaced by the following:

(*d*) a corporation that is at that time a registered labour-sponsored venture capital corporation;

3. Paragraph 6701(*d*) of the Regulations is replaced by the following:

(*d*) a registered labour-sponsored venture capital corporation;

4. Section 6706 of the Regulations is replaced by the following:

6706. For the purpose of clause 204.81(1)(*c*)(v)(F) of the Act, a prescribed condition is that, in respect of a redemption of a Class A share of a corporation's capital stock, the shareholder requires the corporation to withold an amount in respect of the redemption in accordance with Part XII.5 of the Act.

APPLICATION

5. (1) Section 1 applies to debt obligations issued after December 5, 1996, other than debt obligations that were required to be issued pursuant to agreements in writing made on or before that date.

(2) Sections 2 and 3 apply after 1995.

(3) Section 4 applies to redemptions that occur after 1997.

[a] S.C. 1994, c. 7, Sch. II, s. 182(1)
[b] R.S., c. 1 (5th Supp.)
[1] C.R.C., c. 945

Enregistrement
DORS/98-281 7 mai 1998

LOI DE L'IMPÔT SUR LE REVENU

Règlement modifiant le Règlement de l'impôt sur le revenu

C.P. 1998-782 7 mai 1998

Sur recommandation du ministre des Finances et en vertu de l'article 221[a] de la *Loi de l'impôt sur le revenu*[b], Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement de l'impôt sur le revenu*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT DE L'IMPÔT SUR LE REVENU

MODIFICATIONS

1. Le passage de l'alinéa 5100(2)*b*) du *Règlement de l'impôt sur le revenu*[1] précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :

b) une créance d'une société admissible, sauf une société à capital de risque visée à l'article 6700, qui, ni par ses conditions ni par un accord y afférent, n'interdit à la société de contracter d'autres dettes et, selon le cas :

2. L'alinéa 6700*d*) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

d) une société qui est à ce moment une société agréée à capital de risque de travailleurs;

3. L'alinéa 6701*d*) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

d) une société agréée à capital de risque de travailleurs;

4. L'article 6706 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

6706. Pour l'application de la division 204.81(1)*c*)(v)(F) de la Loi, est une condition du rachat d'une action de catégorie A du capital-actions d'une société le fait pour l'actionnaire d'exiger de la société qu'elle retienne un montant au titre du rachat en conformité avec la partie XII.5 de la Loi.

APPLICATION

5. (1) L'article 1 s'applique aux créances émises après le 5 décembre 1996, à l'exception de celles qui sont à émettre en conformité avec des conventions écrites conclues avant le 6 décembre 1996.

(2) Les articles 2 et 3 s'appliquent après 1995.

(3) L'article 4 s'applique aux rachats effectués après 1997.

[a] L.C. 1994, ch. 7, ann. II, par. 182(1)
[b] L.R., ch. 1 (5e suppl.)
[1] C.R.C., ch. 945

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(*This statement is not part of the Regulations.*)

Description

Part LI of the *Income Tax Regulations* contains rules to allow investments in small business properties by RRSPs, RRIFs and DPSPs and to permit registered plans to increase the 20% limit on foreign property in Part XI of the *Income Tax Act* by up to $3 for each $1 of qualified investment in a "small business property" without incurring tax. "A small business security", which is considered to be a small business property for the purpose of the "3 for 1" rule above, is defined under subsection 5100(2) of the Regulations and includes shares and certain unsecured or subordinated debt of eligible corporations. The definition "small business security" in subsection 5100(2) is amended to exclude from the definition unsecured or subordinated debt issued by eligible corporations that are prescribed labour-sponsored venture capital corporations (LSVCCs) in Part LXVII of the Regulations. This is appropriate because the amount of small business investments required to be made by LSVCCs depend on their equity capital, rather than the amount of debt they issue.

Sections 6700 and 6701 of the Regulations provide a list of "prescribed venture capital corporations" and "prescribed labour-sponsored venture capital corporations" for the purposes of certain provisions of the Act. Paragraphs 6700(*d*) and 6701(*d*) include a "registered labour-sponsored venture capital corporation" within the meaning assigned by section 204.8 of the Act. Paragraphs 6700(*d*) and 6701(*d*) are amended to eliminate references to the definition of "registered labour-sponsored venture capital corporation" in section 204.8 of the Act. These references are no longer appropriate as a consequence of the addition of the definition to subsection 248(1) of the Act which defines this expression for all purposes of the *Income Tax Act* and *Income Tax Regulations*.

Clause 204.81(1)(*c*)(v)(F) of the Act provides that a registered LSVCC may redeem a Class A share of its capital stock if the holder of the share satisfies prescribed conditions. For this purpose, section 6706 of the Regulations essentially provides that a registered LSVCC may redeem a share if the maximum tax credit associated with the share is repaid by the holder. Section 6706 is amended to provide that a registered LSVCC may redeem Class A shares of its capital stock if it withholds an amount from the proceeds of the redemption in accordance with Part XII.5 of the Act.

Alternatives

No alternatives were considered. These amendments are consequential on amendments to the *Income Tax Act*.

Benefits and Costs

These amendments should have no revenue implications.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(*Ce résumé ne fait pas partie du règlement.*)

Description

La partie LI du *Règlement de l'impôt sur le revenu* (le Règlement) renferme des règles visant à permettre les placements en biens de petite entreprise par les RÉER, FERR et RPDB. Ces règles prévoient aussi une augmentation du plafond de 20 pour cent, prévu à la partie XI de la *Loi de l'impôt sur le revenu* (la Loi), applicable aux biens étrangers que peut détenir un régime agréé sans avoir à payer d'impôt : cette augmentation est de trois dollars par dollar d'investissement admissible dans un « bien de petite entreprise ». Les « titres de petite entreprise », qui sont réputés être des biens de petite entreprise pour l'application de la règle du « trois pour un », sont définis au paragraphe 5100(2) du Règlement. En font notamment partie les actions et certaines créances subordonnées ou non garanties de sociétés admissibles. La définition de « titre de petite entreprise » au paragraphe 5100(2) est modifiée de façon à exclure de cette notion les créances subordonnées ou non garanties émises par des sociétés admissibles qui sont des sociétés à capital de risque de travailleurs visées par la partie LXVII du Règlement. Cette mesure tombe sous le sens puisque les placements en biens de petite entreprise requis par ces sociétés dépendent de leurs capitaux propres et non des créances qu'elles émettent.

Les sociétés qui constituent des « sociétés à capital de risque prescrites » ou des « sociétés à capital de risque de travailleurs prescrites » pour l'application de certaines dispositions de la Loi sont énumérées aux articles 6700 et 6701 du Règlement. Les alinéas 6700*d*) et 6701*d*) incluent dans ce nombre les « sociétés agréées à capital de risque de travailleurs », au sens de l'article 204.8 de la Loi. Les modifications apportées à ces alinéas consistent à supprimer le renvoi à la définition de « société agréée à capital de risque de travailleurs » à l'article 204.8 de la Loi. En effet, il n'y a plus lieu de faire renvoi à cette définition puisqu'elle figure désormais au paragraphe 248(1) de la Loi et s'applique à l'ensemble de la Loi et du Règlement.

La division 204.81(1)*c*)(v)(F) de la Loi porte qu'une société agréée à capital de risque de travailleurs peut racheter une action de catégorie A de son capital-actions si le détenteur de l'action remplit des conditions prévues par règlement. À cette fin, l'article 6706 du Règlement prévoit essentiellement qu'une société agréée à capital de risque de travailleurs peut racheter une action si le montant maximal de crédit d'impôt relatif à l'action est remboursé par le détenteur. L'article 6706 est modifié de sorte qu'une société agréée à capital de risque de travailleurs puisse racheter des actions de catégorie A de son capital-actions si elle retient un montant sur le produit du rachat en conformité avec la partie XII.5 de la Loi.

Solutions envisagées

Aucune autre mesure n'a été envisagée. Les modifications font suite à des changements apportés à la Loi.

Avantages et coûts

Les modifications ne devraient avoir aucune incidence sur les recettes de l'État.

Consultation

These amendments were made in consultation with Revenue Canada and other interested parties. They were announced in the press release which accompanied a Notice of Ways and Means Motion amending the *Income Tax Act*, tabled December 5, 1996.

Compliance and Enforcement

The *Income Tax Act* provides the necessary compliance mechanisms for the *Income Tax Regulations*. The Act allows the Minister of National Revenue to assess and reassess tax payable, conduct audits and seize relevant records and documents.

Contact

Simon Thompson
Tax Legislation Division
Department of Finance
L'Esplanade Laurier
140 O'Connor Street
Ottawa, Ontario
K1A 0G5
(613) 992-0049

Consultations

Les modifications ont été mises au point en consultation avec Revenu Canada et d'autres intéressés. Elles ont été annoncées dans le communiqué qui accompagnait l'Avis de motion des voies et moyens visant à modifier la *Loi de l'impôt sur le revenu*, déposé le 5 décembre 1996.

Respect et exécution

Les modalités nécessaires sont prévues par la *Loi de l'impôt sur le revenu*. Elles permettent au ministre du Revenu national d'établir des cotisations et des nouvelles cotisations concernant l'impôt payable, de faire des vérifications et de saisir les documents utiles.

Personne-ressource

Simon Thompson
Division de la législation de l'impôt
Ministère des Finances
L'Esplanade Laurier
140, rue O'Connor
Ottawa (Ontario)
K1A 0G5
(613) 992-0049

QUEEN'S PRINTER FOR CANADA, OTTAWA, 1998 IMPRIMEUR DE LA REINE POUR LE CANADA, OTTAWA, 1998

Registration
SOR/98-282 7 May, 1998

FOOD AND DRUGS ACT

Medical Devices Regulations

P.C. 1998-783 7 May, 1998

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsections 3(3), 30(1) and 37(1)[a] of the *Food and Drugs Act*, hereby makes the annexed *Medical Devices Regulations*.

TABLE OF CONTENTS

(*This table is not part of the Regulations.*)

MEDICAL DEVICES REGULATIONS

[a] S.C. 1993, c. 34, s. 73

Enregistrement
DORS/98-282 7 mai 1998

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement sur les instruments médicaux

C.P. 1998-783 7 mai 1998

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu des paragraphes 3(3), 30(1) et 37(1)[a] de la *Loi sur les aliments et drogues*, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement sur les instruments médicaux*, ci-après.

TABLE DES MATIÈRES

(*Cette table ne fait pas partie du règlement.*)

RÈGLEMENT SUR LES INSTRUMENTS MÉDICAUX

[a] L.C. 1993, ch. 34, art. 73

TABLE OF CONTENTS—*Continued*

MEDICAL DEVICES REGULATIONS—*Continued*

TABLE DES MATIÈRES (*suite*)

RÈGLEMENT SUR LES INSTRUMENTS MÉDICAUX (*suite*)

MEDICAL DEVICES REGULATIONS

INTERPRETATION

1. The definitions in this section apply in these Regulations.

"Act" means the *Food and Drugs Act*. (*Loi*)

"active device" means a medical device that depends for its operation on a source of energy other than energy generated by the human body or gravity. A medical device that transmits or withdraws energy or a substance to or from a patient without substantially altering the energy or the substance is not an active device. (*instrument actif*)

"active diagnostic device" means an active device that, whether used alone or in combination with another medical device, is intended to supply information for the purpose of detecting, monitoring or treating a physiological condition, state of health, illness or congenital deformity. (*instrument diagnostique actif*)

"active therapeutic device" means an active device that, whether used alone or in combination with another medical device, is intended to support, modify, replace or restore a biological function or structure for the purpose of treating or mitigating an illness or injury or a symptom of an illness or injury. (*instrument thérapeutique actif*)

"bar code" means a unique bar code in the symbology of the Universal Product Code (UPC), the Health Industry Business Communications Council (HIBCC) or the European Article Number (EAN), assigned to a medical device by the manufacturer. (*code à barres*)

"body orifice" means a natural opening or a permanent artificial opening in the body, such as a stoma. (*orifice du corps*)

"central cardiovascular system" means the heart, pericardium, pulmonary veins, pulmonary arteries, cardiac veins, coronary arteries, common carotid arteries, cerebral arteries, brachiocephalic artery, aorta, inferior and superior vena cava, renal arteries, iliac arteries and femoral arteries. (*système cardiovasculaire central*)

"central nervous system" means the brain, meninges, spinal cord and cerebrospinal fluid. (*système nerveux central*)

"closed-loop system", in respect of a medical device, means a system that enables the device to sense, interpret and treat a medical condition without human intervention. (*système à boucle fermée*)

"control number" means a unique series of letters, numbers or symbols, or any combination of these, that is assigned to a medical device by the manufacturer and from which a history of the manufacture, packaging, labelling and distribution of a unit, lot or batch of the device can be determined. (*numéro de contrôle*)

"custom-made device" means a medical device, other than a mass-produced medical device, that

(*a*) is manufactured in accordance with a health care professional's written direction giving its design characteristics;

(*b*) differs from medical devices generally available for sale or from a dispenser; and

(*c*) is

(i) for the sole use of a particular patient of that professional, or

(ii) for use by that professional to meet special needs arising in the course of his or her practice. (*instrument fait sur mesure*)

RÈGLEMENT SUR LES INSTRUMENTS MÉDICAUX

DÉFINITIONS

1. Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

« chercheur compétent » Personne qui est membre en règle d'une association professionnelle de personnes habilitées en vertu des lois d'une province à y dispenser des soins de santé et qui a été désignée par le comité de déontologie d'un établissement de santé pour y effectuer un essai expérimental. (*qualified investigator*)

« code à barres » Code à barres unique établi selon la symbolisation du code universel des produits (CUP), du Health Industry Business Communications Council (HIBCC) ou de la numérotation européenne des produits (Gencod), qui est assigné à l'instrument médical par le fabricant. (*bar code*)

« détérioration grave de l'état de santé » Maladie, désordre ou état physique anormal qui menace la vie, incapacité permanente d'une fonction corporelle ou dommage corporel permanent, ou état qui nécessite une intervention médicale ou chirurgicale imprévue afin de prévenir une telle maladie ou incapacité, ou un tel désordre, état physique ou dommage. (*serious deterioration in the state of health*)

« ensemble d'instruments » Instrument médical formé de plusieurs instruments médicaux, tels un ensemble d'instruments chirurgicaux ou un plateau, et vendu sous un seul nom. (*medical device group*)

« établissement de santé » Établissement qui fournit des services diagnostiques ou thérapeutiques à des patients. Est également visé tout groupement de tels établissements dont les activités relèvent d'une même entité administrative. (*health care facility*)

« exigences en matière de sûreté et d'efficacité » Les exigences en matière de sûreté et d'efficacité prévues aux articles 10 à 20. (*safety and effectiveness requirements*)

« fabricant » Personne qui vend l'instrument médical sous son propre nom ou sous un nom commercial, une marque de commerce, un dessin ou un autre nom ou marque qu'elle contrôle ou dont elle est propriétaire et qui est responsable de la conception, de la fabrication, de l'assemblage, du traitement, de l'étiquetage, de l'emballage, de la remise à neuf ou de la modification de l'instrument, ou de l'assignation d'une utilisation à cet instrument, que ces opérations soient effectuées par elle ou pour son compte. (*manufacturer*)

« famille d'ensembles d'instruments » S'entend des ensembles d'instruments qui sont fabriqués par le même fabricant, qui portent le même nom générique précisant l'utilisation à laquelle ils sont destinés et dont seul le nombre ou la combinaison des produits les formant peut différer d'un ensemble à l'autre. (*medical device group family*)

« famille d'instruments » S'entend des instruments médicaux qui sont fabriqués par le même fabricant, dont seule la forme, la couleur, la saveur ou la grandeur diffère d'un instrument à l'autre, et dont la conception et le processus de fabrication ainsi que l'utilisation à laquelle ils sont destinés sont les mêmes. (*medical device family*)

« identificateur » Série unique de lettres ou de chiffres, ou toute combinaison de ceux-ci, ou code à barres, qui est assigné à l'instrument médical par le fabricant et qui permet d'identifier l'instrument et de le distinguer d'instruments similaires. (*identifier*)

“dental material” means a medical device that is intended to be inserted into the pulp cavity of a tooth or attached only to the enamel or dentin of a tooth. It does not include a surgical or dental instrument. (*produit dentaire*)

“directions for use”, in respect of a medical device, means full information as to the procedures recommended for achieving the optimum performance of the device, and includes cautions, warnings, contra-indications and possible adverse effects. (*mode d’emploi*)

“dispenser” means a person who is a member of a professional governing body and who is entitled, by virtue of their membership in that body, to manufacture or adapt a medical device in accordance with a health care professional’s written directions in order to meet the specific requirements of a patient. (*préparateur*)

“genetic testing” means the analysis of DNA, RNA or chromosomes for purposes such as the prediction of disease or vertical transmission risks, or monitoring, diagnosis or prognosis. (*test génétique*)

“health care facility” means a facility that provides diagnostic or therapeutic services to patients. It includes a group of such facilities that report to one common management that has responsibility for the activities carried out in those facilities. (*établissement de santé*)

“health care professional” means a person who is entitled under the laws of a province to provide health services in the province. (*professionnel de la santé*)

“identifier” means a unique series of letters or numbers or any combination of these or a bar code that is assigned to a medical device by the manufacturer and that identifies it and distinguishes it from similar devices. (*identificateur*)

“implant” means a medical device that is listed in Schedule 2. (*implant*)

“invasive device” means a medical device that is intended to come into contact with the surface of the eye or penetrate the body, either through a body orifice or through the body surface. (*instrument effractif*)

“*in vitro* diagnostic device” or “IVDD” means a medical device that is intended to be used *in vitro* for the examination of specimens taken from the body. (*instrument diagnostique in vitro ou IDIV*)

“manufacturer” means a person who sells a medical device under their own name, or under a trade-mark, design, trade name or other name or mark owned or controlled by the person, and who is responsible for designing, manufacturing, assembling, processing, labelling, packaging, refurbishing or modifying the device, or for assigning to it a purpose, whether those tasks are performed by that person or on their behalf. (*fabricant*)

“medical device” means a device within the meaning of the Act, but does not include any device that is intended for use in relation to animals. (*instrument médical*)

“medical device family” means a group of medical devices that are made by the same manufacturer, that differ only in shape, colour, flavour or size, that have the same design and manufacturing process and that have the same intended use. (*famille d’instruments*)

“medical device group” means a medical device comprising a collection of medical devices, such as a procedure pack or tray, that is sold under a single name. (*ensemble d’instruments*)

“medical device group family” means a collection of medical device groups that are made by the same manufacturer, that

« implant » Instrument médical mentionné à l’annexe 2. (*implant*)

« instrument actif » Instrument médical dont le fonctionnement dépend d’une source d’énergie, autre que l’énergie produite par la force musculaire ou la pesanteur. Ne sont pas visés les instruments médicaux qui transmettent au patient, ou qui retirent de celui-ci, de l’énergie ou une substance sans qu’elles soient sensiblement modifiées. (*active device*)

« instrument chirurgical ou dentaire » Instrument médical réutilisable qui est destiné à des fins de chirurgie ou de dentisterie et qui peut accomplir, sans raccord à un instrument actif, un acte tel que couper, forer, scier, racler, comprimer, marteler, percer, dilater, rétracter ou agrafer. (*surgical or dental instrument*)

« instrument diagnostique actif » Instrument actif qui, utilisé seul ou en combinaison avec un autre instrument médical, est destiné à fournir des renseignements en vue de détecter, de contrôler ou de traiter des troubles physiologiques, des états de santé, des maladies ou des malformations congénitales. (*active diagnostic device*)

« instrument diagnostique clinique in vitro » Instrument diagnostique in vitro qui est destiné à servir à l’extérieur d’un laboratoire, aux fins d’analyse au domicile ou au lieu où sont donnés des soins, notamment dans une pharmacie ou le cabinet d’un professionnel de la santé, ou au chevet d’un malade. (*near patient in vitro diagnostic device or near patient IVDD*)

« instrument diagnostique in vitro » ou « IDIV » Instrument médical destiné à être utilisé in vitro pour examiner des prélèvements provenant du corps. (*in vitro diagnostic device or IVDD*)

« instrument effractif » Instrument médical destiné à entrer en contact avec la surface de l’oeil ou à pénétrer dans le corps, soit par un de ses orifices soit à travers sa surface. (*invasive device*)

« instrument effractif chirurgical » Instrument effractif destiné à pénétrer dans le corps par une ouverture artificielle donnant accès aux structures ou fluides du corps. (*surgically invasive device*)

« instrument fait sur mesure » Instrument médical — non fabriqué en série — qui, à la fois :

a) est fabriqué selon les directives écrites d’un professionnel de la santé précisant ses caractéristiques de conception;

b) s’écarte des instruments médicaux qui généralement se trouvent dans le commerce ou peuvent être obtenus d’un préparateur;

c) est destiné :

(i) soit à l’usage exclusif d’un patient donné du professionnel,

(ii) soit à l’usage du professionnel afin de répondre à des besoins spéciaux dans l’exercice de sa profession. (*custom-made device*)

« instrument médical » S’entend d’un instrument, au sens de la Loi, à l’exclusion des instruments destinés à être utilisés à l’égard des animaux. (*medical device*)

« instrument thérapeutique actif » Instrument actif qui, utilisé seul ou en combinaison avec un autre instrument médical, est destiné à soutenir, modifier, remplacer ou rétablir des fonctions ou des structures biologiques en vue de traiter ou d’atténuer une maladie ou une blessure, ou leurs symptômes. (*active therapeutic device*)

« Loi » La *Loi sur les aliments et drogues*. (*Act*)

« mode d’emploi » S’entend de tous les renseignements relatifs aux procédés recommandés pour obtenir le rendement optimal

have the same generic name specifying their intended use, and that differ only in the number and combination of products that comprise each group. (*famille d'ensembles d'instruments*)

"name of the device", in respect of a medical device, includes any information necessary for the user to identify the device and to distinguish it from similar devices. (*nom de l'instrument*)

"near patient *in vitro* diagnostic device" or "near patient IVDD" means an *in vitro* diagnostic device that is intended for use outside a laboratory, for testing at home or at the point of care, such as a pharmacy, a health care professional's office or the bedside. (*instrument diagnostique clinique in vitro*)

"objective evidence" means information that can be proved true, based on facts obtained through observation, measurement, testing or other means, as set out in the definition "objective evidence" in section 2.19 of International Organization for Standardization standard ISO 8402:1994, *Quality management and quality assurance - Vocabulary*, as amended from time to time. (*preuve tangible*)

"person" includes a partnership and an association. (*personne*)

"qualified investigator" means a person who is a member in good standing of a professional association of persons entitled under the laws of a province to provide health care in the province and who is designated, by the ethics committee of the health care facility at which investigational testing is to be conducted, as the person to conduct the testing. (*chercheur compétent*)

"recall", in respect of a medical device that has been sold, means any action taken by the manufacturer, importer or distributor of the device to recall or correct the device, or to notify its owners and users of its defectiveness or potential defectiveness, after becoming aware that the device

(*a*) may be hazardous to health;

(*b*) may fail to conform to any claim made by the manufacturer or importer relating to its effectiveness, benefits, performance characteristics or safety; or

(*c*) may not meet the requirements of the Act or these Regulations. (*rappel*)

"safety and effectiveness requirements" means the safety and effectiveness requirements set out in sections 10 to 20. (*exigences en matière de sûreté et d'efficacité*)

"serious deterioration in the state of health" means a life-threatening disease, disorder or abnormal physical state, the permanent impairment of a body function or permanent damage to a body structure, or a condition that necessitates an unexpected medical or surgical intervention to prevent such a disease, disorder or abnormal physical state or permanent impairment or damage. (*détérioration grave de l'état de santé*)

"significant change" means a change that could reasonably be expected to affect the safety or effectiveness of a medical device. It includes a change to any of the following:

(*a*) the manufacturing process, facility or equipment;

(*b*) the manufacturing quality control procedures, including the methods, tests or procedures used to control the quality, purity and sterility of the device or of the materials used in its manufacture;

(*c*) the design of the device, including its performance characteristics, principles of operation and specifications of materials, energy source, software or accessories; and

(*d*) the intended use of the device, including any new or extended use, any addition or deletion of a contra-indication

de l'instrument médical, y compris les précautions, mises en garde, contre-indications et effets nocifs possibles. (*directions for use*)

« modification importante » Toute modification qui pourrait vraisemblablement influer sur la sûreté ou l'efficacité de l'instrument médical. Est également visée toute modification d'un des éléments suivants :

a) les procédés, les installations ou l'équipement de fabrication;

b) les procédures de contrôle de la qualité de la fabrication, notamment les méthodes, essais ou procédures utilisés pour contrôler la qualité, la pureté et la stérilité de l'instrument ou de ses matériaux de fabrication;

c) la conception de l'instrument, notamment les principes de fonctionnement, les caractéristiques de rendement et les spécifications des matériaux, de la source d'énergie, du logiciel ou des accessoires;

d) l'utilisation à laquelle l'instrument est destiné, notamment toute utilisation nouvelle ou supplémentaire, tout ajout ou suppression de contre-indications et toute modification de la période servant à fixer la date de péremption. (*significant change*)

« nom de l'instrument » Vise également tout renseignement nécessaire à l'utilisateur pour identifier l'instrument médical et le distinguer d'instruments similaires. (*name of the device*)

« numéro de contrôle » Série unique de lettres, de chiffres ou de symboles, ou toute combinaison de ceux-ci, qui est assignée à l'instrument médical par le fabricant et qui permet de retracer les étapes de fabrication, d'emballage, d'étiquetage et de distribution d'une unité ou d'un lot. (*control number*)

« orifice du corps » Ouverture naturelle du corps ou ouverture artificielle permanente dans celui-ci, telle une stomie. (*body orifice*)

« personne » Y sont assimilées les sociétés de personnes et les associations. (*person*)

« préparateur » Membre d'un organisme de régie d'une profession qui est habilité, du fait de sa qualité de membre, à fabriquer ou adapter, selon les directives écrites d'un professionnel de la santé, un instrument médical pour répondre aux besoins spécifiques d'un patient. (*dispenser*)

« preuve tangible » Information dont la véracité peut être démontrée, fondée sur des faits obtenus par observation, mesurage, essai ou autres moyens, selon la définition figurant à l'article 2.19 de la norme ISO 8402:1994 de l'Organisation internationale de normalisation, intitulée *Management de la qualité et assurance de la qualité — Vocabulaire*, avec ses modifications successives. (*objective evidence*)

« produit dentaire » Instrument médical, à l'exclusion des instruments chirurgicaux ou dentaires, qui est destiné à être inséré dans la cavité pulpaire ou fixé uniquement à la dentine ou à l'émail de la dent. (*dental material*)

« professionnel de la santé » Personne autorisée en vertu des lois d'une province à y fournir des services de santé. (*health care professional*)

« rappel » Mesure prise par le fabricant, l'importateur ou le distributeur, après la vente de l'instrument médical, visant à en faire le rappel, à y apporter des correctifs ou à aviser le propriétaire ou l'utilisateur de la défectuosité — réelle ou potentielle —, après qu'il se soit rendu compte que l'instrument, selon le cas :

for the device and any change to the period used to establish its expiry date. (*modification importante*)

"surgical or dental instrument" means a reusable medical device that is intended for surgical or dental use, including cutting, drilling, sawing, scraping, clamping, hammering, puncturing, dilating, retracting or clipping, without connection to an active device. (*instrument chirurgical ou dentaire*)

"surgically invasive device" means an invasive device that is intended to enter the body through an artificially created opening that provides access to body structures and fluids. (*instrument effractif chirurgical*)

"system" means a medical device comprising a number of components or parts intended to be used together to fulfil some or all of the device's intended functions, and that is sold under a single name. (*système*)

"test kit" means an *in vitro* diagnostic device that consists of reagents or articles, or any combination of these, and that is intended to be used to conduct a specific test. (*trousse d'essai*)

"validation" means confirmation by examination and the provision of objective evidence that the requirements for a specific intended use have been fulfilled, as set out in the definition "validation" in section 2.18 of International Organization for Standardization standard ISO 8402:1994, *Quality management and quality assurance - Vocabulary*, as amended from time to time. (*validation*)

a) peut être dangereux pour la santé;

b) peut ne pas être conforme aux affirmations du fabricant ou de l'importateur relativement à son efficacité, à ses avantages, à ses caractéristiques de rendement ou à sa sûreté;

c) peut ne pas être conforme à la Loi ou au présent règlement. (*recall*)

« système » Instrument médical qui est formé de composants ou parties destinés à être utilisés ensemble pour remplir certaines ou la totalité des fonctions auxquelles il est destiné et qui est vendu sous un seul nom. (*system*)

« système à boucle fermée » Système de l'instrument médical qui permet de détecter, d'interpréter et de traiter un état pathologique sans intervention humaine. (*closed-loop system*)

« système cardiovasculaire central » Le cœur, le péricarde, les veines pulmonaires, les artères pulmonaires, les veines cardiaques, les artères coronaires, les artères carotides communes, les artères cérébrales, l'artère brachiocéphalique, l'aorte, les veines caves inférieure et supérieure, les artères rénales, les artères iliaques et les artères fémorales. (*central cardiovascular system*)

« système nerveux central » Le cerveau, les méninges, l'épine dorsale et le liquide céphalorachidien. (*central nervous system*)

« test génétique » Analyse de l'ADN, de l'ARN ou des chromosomes, à des fins telles la prédiction de maladies ou de risques de transmission verticale, ou la surveillance, le diagnostic ou le pronostic. (*genetic testing*)

« trousse d'essai » Instrument diagnostique in vitro qui consiste en des réactifs ou des articles, ou toute combinaison de ceux-ci, et qui est destiné à être utilisé pour effectuer un essai spécifique. (*test kit*)

« validation » Confirmation par examen et apport de preuves tangibles que les exigences particulières pour une utilisation donnée sont respectées, selon la définition figurant à l'article 2.18 de la norme ISO 8402:1994 de l'Organisation internationale de normalisation, intitulée *Management de la qualité et assurance de la qualité — Vocabulaire*, avec ses modifications successives. (*validation*)

APPLICATION

2. These Regulations apply to

(*a*) the sale and advertising for sale of a medical device; and

(*b*) the importation of a medical device for sale or for use on individuals, other than importation for personal use.

3. (1) These Regulations also apply to an *in vitro* diagnostic product that is a drug or that contains a drug, as if the product were an *in vitro* diagnostic device.

(2) Subsection (1) does not apply to a drug listed in Schedule E or F to the Act, in the schedule to Part G or J of the *Food and Drug Regulations*, in the Schedules to the *Controlled Drugs and Substances Act*, or in the schedule to the *Narcotic Control Regulations*.

4. Only sections 26 to 31, 37, 70, 75, 80, 86 and 87 apply to a dispenser.

5. These Regulations do not apply to a medical gas piping system that is assembled on site at a health care facility and permanently built into the structure of the facility, if

CHAMP D'APPLICATION

2. Le présent règlement s'applique :

a) à la vente des instruments médicaux et à la publicité en vue de leur vente;

b) à l'importation de ceux-ci en vue de la vente ou de leur utilisation à l'égard de particuliers, autre que l'importation à des fins personnelles.

3. (1) Outre les instruments médicaux, le présent règlement s'applique aux produits diagnostiques in vitro qui sont des drogues ou qui en renferment, comme s'il s'agissait d'instruments diagnostiques in vitro.

(2) Ne sont pas visées par le paragraphe (1) les drogues mentionnées aux annexes E et F de la Loi, aux annexes des parties G et J du *Règlement sur les aliments et drogues*, aux annexes de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et à l'annexe du *Règlement sur les stupéfiants.*

4. Seuls les articles 26 à 31, 37, 70, 75, 80, 86 et 87 s'appliquent aux préparateurs.

5. Sont exemptés de l'application du présent règlement les réseaux de canalisations de gaz médicaux qui sont assemblés sur les lieux d'un établissement de santé et fixés à demeure sur sa structure, si :

(*a*) the system meets the requirements of National Standard of Canada CAN/CSA-Z305.1, *Nonflammable Medical Gas Piping Systems*, as amended from time to time; and

(*b*) a certificate of compliance with that standard has been issued by a testing agency that meets the requirements of National Standard of Canada CAN/CSA-Z305.4, *Qualification Requirements for Agencies Testing Nonflammable Medical Gas Piping Systems*, as amended from time to time.

CLASSIFICATION OF MEDICAL DEVICES

6. Medical devices are classified into one of Classes I to IV by means of the classification rules set out in Schedule 1, where Class I represents the lowest risk and Class IV represents the highest risk.

7. If a medical device can be classified into more than one class, the class representing the higher risk applies.

PART 1

GENERAL

Application

8. This Part applies to medical devices that are not subject to Part 2 or 3.

Manufacturer's Obligations

9. (1) A manufacturer shall ensure that the medical device meets the safety and effectiveness requirements.

(2) A manufacturer shall keep objective evidence to establish that the medical device meets those requirements.

Safety and Effectiveness Requirements

10. A medical device shall be designed and manufactured to be safe, and to this end the manufacturer shall, in particular, take reasonable measures to

(*a*) identify the risks inherent in the device;

(*b*) if the risks can be eliminated, eliminate them;

(*c*) if the risks cannot be eliminated,

(i) reduce the risks to the extent possible,

(ii) provide for protection appropriate to those risks, including the provision of alarms, and

(iii) provide, with the device, information relative to the risks that remain; and

(*d*) minimize the hazard from potential failures during the projected useful life of the device.

11. A medical device shall not, when used for the medical conditions, purposes or uses for which it is manufactured, sold or represented, adversely affect the health or safety of a patient, user or other person, except to the extent that a possible adverse effect of the device constitutes an acceptable risk when weighed against the benefits to the patient and the risk is compatible with a high level of protection of health and safety.

12. A medical device shall perform as intended by the manufacturer and shall be effective for the medical conditions, purposes and uses for which it is manufactured, sold or represented.

a) d'une part, ils satisfont aux exigences de la norme nationale du Canada CAN/CSA-Z305.1-92, intitulée *Réseaux de canalisations de gaz médicaux ininflammables*, avec ses modifications successives;

b) d'autre part, un certificat de conformité à cette norme a été délivré par un organisme d'essai qui satisfait aux exigences de la norme nationale du Canada CAN3-Z305.4-M85, intitulée *Exigences de qualification des organismes d'essai des réseaux de canalisations des gaz médicaux ininflammables*, avec ses modifications successives.

CLASSIFICATION

6. Les instruments médicaux sont classés dans l'une des classes I à IV, conformément aux règles de classification prévues à l'annexe 1, la classe I étant celle présentant le risque le plus faible et la classe IV, celle présentant le risque le plus élevé.

7. L'instrument médical qui peut être classé dans plus d'une classe est considéré comme appartenant à celle présentant le risque le plus élevé.

PARTIE 1

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Champ d'application

8. La présente partie s'applique aux instruments médicaux qui ne sont pas visés par les parties 2 ou 3.

Obligation du fabricant

9. (1) Le fabricant doit veiller à ce que l'instrument médical satisfasse aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité.

(2) Il doit conserver des preuves tangibles permettant d'établir que l'instrument satisfait à ces exigences.

Exigences en matière de sûreté et d'efficacité

10. L'instrument médical doit être conçu et fabriqué de façon qu'il soit sécuritaire. À cette fin, le fabricant doit, entre autres, prendre des mesures raisonnables pour :

a) identifier les risques inhérents à l'instrument;

b) éliminer ces risques, si cela est possible;

c) lorsque les risques ne peuvent être éliminés :

(i) les réduire dans la mesure du possible,

(ii) prévoir les mesures de protection indiquées contre ces risques, notamment des dispositifs d'alarme,

(iii) fournir avec l'instrument des renseignements concernant les risques résiduels;

d) réduire au minimum les risques découlant d'une défaillance éventuelle de l'instrument au cours de sa durée de vie utile projetée.

11. L'instrument médical ne doit pas compromettre la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes, lorsqu'il sert aux états pathologiques, fins ou utilisations pour lesquels il est fabriqué, vendu ou présenté, sauf dans la mesure où ses effets nocifs possibles constituent un risque acceptable au regard des avantages pour les patients et compatible avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sûreté.

12. L'instrument médical doit fournir le rendement prévu par le fabricant et être efficace à l'égard des états pathologiques, fins et utilisations pour lesquels il est fabriqué, vendu ou présenté.

13. During the projected useful life of a medical device, its characteristics and performance shall not deteriorate under normal use to such a degree that the health or safety of a patient, user or other person is adversely affected.

14. The characteristics and performance of a medical device shall not be adversely affected by transport or conditions of storage, taking into account the manufacturer's instructions and information for transport and storage.

15. Reasonable measures shall be taken to ensure that every material used in the manufacture of a medical device shall be compatible with every other material with which it interacts and with material that may come into contact with it in normal use, and shall not pose any undue risk to a patient, user or other person.

16. The design, manufacture and packaging of a medical device shall minimize any risk to a patient, user or other person from reasonably foreseeable hazards, including

(*a*) flammability or explosion;

(*b*) presence of a contaminant or chemical or microbial residue;

(*c*) radiation;

(*d*) electrical, mechanical or thermal hazards; and

(*e*) fluid leaking from or entering into the device.

17. A medical device that is to be sold in a sterile condition shall be manufactured and sterilized under appropriately controlled conditions, and the sterilization method used shall be validated.

18. A medical device that is part of a system shall be compatible with every other component or part of the system with which it interacts and shall not adversely affect the performance of that system.

19. A medical device that performs a measuring function shall be designed to perform that function within tolerance limits that are appropriate for the medical conditions, purposes and uses for which the device is manufactured, sold or represented.

20. If a medical device consists of or contains software, the software shall be designed to perform as intended by the manufacturer, and the performance of the software shall be validated.

Labelling Requirements

21. (1) No person shall import or sell a medical device unless the device has a label that sets out the following information:

(*a*) the name of the device;

(*b*) the name and address of the manufacturer;

(*c*) the identifier of the device, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;

(*d*) in the case of a Class III or IV device, the control number;

(*e*) if the contents are not readily apparent, an indication of what the package contains, expressed in terms appropriate to the device, such as the size, net weight, length, volume or number of units;

(*f*) the words "Sterile" and "Stérile", if the manufacturer intends the device to be sold in a sterile condition;

(*g*) the expiry date of the device, if the device has one, to be determined by the manufacturer on the basis of the component that has the shortest projected useful life;

13. Au cours de la durée de vie utile projetée de l'instrument médical et dans des conditions d'utilisation normales, ses caractéristiques et son rendement ne doivent pas se dégrader au point de compromettre la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes.

14. Compte tenu des instructions et des renseignements fournis par le fabricant à cet égard, le transport et les conditions d'entreposage de l'instrument médical ne doivent pas nuire à son rendement ni à ses caractéristiques.

15. Des mesures raisonnables doivent être prises pour que les matériaux de fabrication de l'instrument médical soient compatibles avec tout autre matériau avec lequel ils interagissent ou avec lequel ils pourraient entrer en contact dans des conditions d'utilisation normales. Les matériaux ne doivent présenter aucun risque indu pour les patients, utilisateurs ou autres personnes.

16. L'instrument médical doit être conçu, fabriqué et emballé de façon à réduire au minimum les risques pour les patients, utilisateurs ou autres personnes que présentent des dangers raisonnablement prévisibles, notamment :

a) l'inflammabilité ou les explosions;

b) la présence de contaminants ou de résidus chimiques ou microbiens;

c) les rayonnements;

d) les dangers de nature électrique, mécanique ou thermique;

e) les fuites ou les infiltrations de liquides.

17. L'instrument médical destiné à être vendu à l'état stérile doit être fabriqué et stérilisé dans les conditions contrôlées appropriées, la méthode de stérilisation devant être validée.

18. L'instrument médical faisant partie d'un système doit être compatible avec les autres composants or parties du système avec lesquels il interagit et ne doit pas nuire au rendement de celui-ci.

19. L'instrument médical de mesure doit être conçu de façon que les mesures soient conformes aux limites de tolérance indiquées pour les états pathologiques, fins et utilisations pour lesquels il est fabriqué, vendu ou présenté.

20. L'instrument médical qui est un logiciel ou qui en contient un doit être conçu de façon à fournir le rendement prévu par le fabricant, le rendement du logiciel devant être validé.

Étiquetage

21. (1) Il est interdit d'importer ou de vendre un instrument médical, sauf s'il est accompagné d'une étiquette qui porte les renseignements suivants :

a) le nom de l'instrument;

b) les nom et adresse du fabricant;

c) l'identificateur de l'instrument, y compris celui de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;

d) dans le cas d'un instrument de classe III ou IV, le numéro de contrôle;

e) lorsque le contenu n'est pas facilement visible, une indication de ce que contient l'emballage, en termes qui conviennent à l'instrument, tels la grandeur, le poids net, la longueur, le volume ou le nombre d'unités;

f) les mentions « Stérile » et « Sterile », lorsque le fabricant destine l'instrument à la vente dans cet état;

(*h*) unless self-evident to the intended user, the medical conditions, purposes and uses for which the device is manufactured, sold or represented, including the performance specifications of the device if those specifications are necessary for proper use;

(*i*) the directions for use, unless directions are not required for the device to be used safely and effectively; and

(*j*) any special storage conditions applicable to the device.

(2) The information required pursuant to subsection (1) shall be expressed in a legible, permanent and prominent manner, in terms that are easily understood by the intended user.

22. (1) Subject to subsection (2), if a medical device is intended to be sold to the general public, the information required by subsection 21(1) shall

(*a*) be set out on the outside of the package that contains the device; and

(*b*) be visible under normal conditions of sale.

(2) Where a package that contains a medical device is too small to display all the information in accordance with section 21, the directions for use shall accompany the device but need not be set out on the outside of the package or be visible under normal conditions of sale.

23. (1) Subject to subsection (3), the information required by subsection 21(1) shall, as a minimum, be in either English or French.

(2) Subject to subsection (3), where the directions for use are supplied in only one official language at the time of sale, directions for use in the other official language shall be made available by the manufacturer as soon as possible at the request of the purchaser.

(3) The directions for use in respect of a medical device that is sold at a self-service display shall, as a minimum, be in both English and French.

Contraceptive Devices — Advertising

24. For the purposes of subsection 3(3) of the Act and subject to section 27, the following may be advertised to the general public by any means other than by the distribution of samples door to door or through the mail:

(*a*) subject to paragraph (*b*), a contraceptive device other than an intrauterine device; and

(*b*) a condom, provided its label claims only that the condom reduces the risk of transmitting venereal disease.

Class I Medical Devices

25. (1) If the Minister believes on reasonable grounds, after reviewing a report or information brought to the Minister's attention, that a Class I medical device may not meet the safety and effectiveness requirements, the Minister may request the manufacturer to submit, on or before a specified day, information to enable him or her to determine whether the device meets those requirements.

(2) The Minister may direct the manufacturer to stop the sale of a Class I medical device if

g) s'il y a lieu, la date de péremption, déterminée par le fabricant en fonction du composant dont la durée de vie utile projetée est la plus courte;

h) à moins qu'ils ne soient évidents pour l'utilisateur auquel est destiné l'instrument, les états pathologiques, fins et utilisations pour lesquels l'instrument est fabriqué, vendu ou présenté, ainsi que ses spécifications de rendement lorsqu'elles sont nécessaires à sa bonne utilisation;

i) le mode d'emploi, sauf lorsque l'instrument peut être utilisé de façon efficace et en toute sécurité sans mode d'emploi;

j) les conditions d'entreposage particulières de l'instrument.

(2) Les renseignements doivent être intelligibles à l'utilisateur auquel est destiné l'instrument. Ils doivent également être lisibles, marqués de façon permanente et placés bien en vue sur l'étiquette.

22. (1) Sous réserve du paragraphe (2), dans le cas d'un instrument médical qui est destiné à la vente au grand public, les renseignements visés au paragraphe 21(1) doivent :

a) d'une part, figurer sur l'extérieur de l'emballage;

b) d'autre part, être visibles dans les conditions habituelles de vente.

(2) Si l'emballage de l'instrument médical est trop petit pour accueillir tous les renseignements conformément à l'article 21, le mode d'emploi n'a pas à figurer sur l'extérieur de l'emballage ni à être visible dans les conditions habituelles de vente. Il doit toutefois accompagner l'instrument.

23. (1) Sous réserve du paragraphe (3), les renseignements visés au paragraphe 21(1) doivent figurer au moins en français ou en anglais.

(2) Sous réserve du paragraphe (3), si, au moment de la vente, le mode d'emploi ne figure que dans l'une des langues officielles, le fabricant doit, à la demande de l'acheteur, le mettre à sa disposition dans les plus brefs délais dans l'autre langue officielle.

(3) Le mode d'emploi des instruments médicaux qui sont vendus à des points de vente libre-service doit figurer au moins en français et en anglais.

Moyens contraceptifs — publicité

24. Pour l'application du paragraphe 3(3) de la Loi et sous réserve de l'article 27, il est autorisé de faire la publicité auprès du grand public, autrement que par la distribution d'échantillons de porte à porte ou par la poste :

a) sous réserve de l'alinéa *b*), de moyens contraceptifs, autres que les appareils intra-utérins;

b) de condoms, à la condition que le libellé de l'étiquette allègue seulement que le condom réduit le risque de transmission de maladies vénériennes.

Instruments médicaux de classe I

25. (1) Si le ministre a des motifs raisonnables de croire, à la suite de l'examen de tout rapport ou renseignement portés à sa connaissance, qu'un instrument médical de classe I peut ne pas satisfaire aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité, il peut demander au fabricant de lui fournir, dans le délai précisé, des renseignements visant à lui permettre de déterminer si l'instrument satisfait ou non à ces exigences.

(2) Le ministre peut ordonner au fabricant de cesser la vente de l'instrument en cause dans les cas suivants :

(*a*) the manufacturer does not comply with a request made pursuant to subsection (1) by the day specified in the request; or

(*b*) the Minister determines, on the basis of the information submitted pursuant to subsection (1), that the device does not meet the safety and effectiveness requirements.

(3) The Minister may lift the direction to stop the sale if

(*a*) the manufacturer provides the information requested;

(*b*) corrective action has been taken to ensure that the medical device satisfies the safety and effectiveness requirements; or

(*c*) the Minister's determination was unfounded.

Class II, III and IV Medical Devices

Prohibition

26. Subject to section 37, no person shall import or sell a Class II, III or IV medical device unless the manufacturer of the device holds a licence in respect of that device or, if the medical device has been subjected to a change described in section 34, an amended medical device licence.

27. No person shall advertise a Class II, III or IV medical device for the purpose of sale unless

(*a*) the manufacturer of the device holds a licence in respect of that device or, if the device has been subjected to a change described in section 34, an amended medical device licence; or

(*b*) the advertisement is placed only in a catalogue that includes a clear and visible warning that the devices advertised in the catalogue may not have been licensed in accordance with Canadian law.

Medical Devices Deemed Licensed

28. If a system is licensed, all of its components or parts that are manufactured by the manufacturer of the system are deemed, for the purposes of its importation, sale or advertisement, to have been licensed.

29. If a test kit is licensed, all of its reagents or articles that are manufactured by the manufacturer of the test kit are deemed, for the purposes of its importation, sale or advertisement, to have been licensed.

30. If a medical device or a medical device group is licensed and forms part of a medical device family or a medical device group family, as the case may be, all other medical devices or medical device groups in the family are deemed to have been licensed.

31. (1) If all the medical devices that form part of a medical device group are licensed, that medical device group is deemed to have been licensed.

(2) If a medical device group is licensed, all the medical devices that form part of the medical device group are deemed, for the purposes of its importation, sale or advertisement, to have been licensed.

Application for a Medical Device Licence

32. (1) An application for a medical device licence shall be submitted to the Minister by the manufacturer of the medical device in a format established by the Minister and shall contain the following:

a) le fabricant n'obtempère pas à la demande de renseignements dans le délai imparti;

b) le ministre détermine, à la suite de l'examen des renseignements fournis, que l'instrument ne satisfait pas aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité.

(3) Le ministre peut lever l'ordre de cessation de vente dans les cas suivants :

a) le fabricant fournit les renseignements demandés;

b) des mesures correctives ont été prises pour que l'instrument satisfasse aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité;

c) la détermination du ministre n'était pas fondée.

Instruments médicaux de classe II, III et IV

Interdictions

26. Sous réserve de l'article 37, il est interdit d'importer ou de vendre un instrument médical de classe II, III ou IV, sauf si le fabricant est titulaire, à l'égard de l'instrument, d'une homologation ou, dans le cas où l'instrument a fait l'objet d'une modification visée à l'article 34, d'une homologation modifiée.

27. Il est interdit de faire la publicité d'un instrument médical de classe II, III ou IV en vue de la vente, sauf dans les cas suivants :

a) le fabricant est titulaire, à l'égard de l'instrument, d'une homologation ou, dans le cas où l'instrument a fait l'objet d'une modification visée à l'article 34, d'une homologation modifiée;

b) la publicité ne se fait que par catalogue et celui-ci comporte, lisiblement et bien en vue, un avertissement portant que les instruments qui y sont annoncés peuvent ne pas avoir été homologués conformément à la législation canadienne.

Présomptions d'homologation

28. Si un système est homologué, tous ses composants ou parties qui sont fabriqués par le fabricant du système sont réputés avoir été homologués aux fins de l'importation, de la vente ou de la publicité de celui-ci.

29. Si une trousse d'essai est homologuée, tous ses réactifs ou articles qui sont fabriqués par le fabricant de la trousse sont réputés avoir été homologués aux fins de l'importation, de la vente ou de la publicité de celle-ci.

30. Si un instrument médical ou un ensemble d'instruments est homologué et qu'il fait partie, selon le cas, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments, les autres instruments médicaux ou ensembles d'instruments de la famille sont réputés avoir été homologués.

31. (1) L'ensemble d'instruments dont tous les instruments médicaux sont homologués est réputé avoir été homologué.

(2) Si un ensemble d'instruments est homologué, tous les instruments médicaux qui font partie de l'ensemble sont réputés avoir été homologués aux fins de l'importation, de la vente ou de la publicité de celui-ci.

Demande d'homologation

32. (1) La demande d'homologation d'un instrument médical est présentée par le fabricant au ministre, en la forme fixée par celui-ci, et contient les renseignements et documents suivants :

(*a*) the name of the device;

(*b*) the class of the device;

(*c*) the identifier of the device, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;

(*d*) the name and address of the manufacturer as it appears on the device label; and

(*e*) the name and address of the establishment where the device is being manufactured, if different from the one referred to in paragraph (*d*).

(2) An application for a Class II medical device licence shall contain, in addition to the information and documents set out in subsection (1), the following:

(*a*) a description of the medical conditions, purposes and uses for which the device is manufactured, sold or represented;

(*b*) a list of the standards complied with in the manufacture of the device to satisfy the safety and effectiveness requirements;

(*c*) an attestation by a senior official of the manufacturer that the manufacturer has objective evidence to establish that the device meets the safety and effectiveness requirements;

(*d*) an attestation by a senior official of the manufacturer that the device label meets the applicable labelling requirements of these Regulations;

(*e*) in the case of a near patient *in vitro* diagnostic device, an attestation by a senior official of the manufacturer that investigational testing has been conducted on the device using human subjects representative of the intended users and under conditions similar to the conditions of use; and

(*f*) an attestation by a senior official of the manufacturer, based on an audit by an organization that performs quality system audits, that the quality system under which the device is manufactured satisfies National Standard of Canada CAN/CSA-ISO 13488-98, *Quality Systems — Medical devices — Particular requirements for the application of ISO 9002*, as amended from time to time.

(3) An application for a Class III medical device licence shall contain, in addition to the information and documents set out in subsection (1), the following:

(*a*) a description of the device and of the materials used in its manufacture and packaging;

(*b*) a description of the features of the device that permit it to be used for the medical conditions, purposes and uses for which it is manufactured, sold or represented;

(*c*) a list of the countries other than Canada where the device has been sold, the total number of units sold in those countries, and a summary of any reported problems with the device and any recalls of the device in those countries;

(*d*) a list of the standards complied with in the design and manufacture of the device to satisfy the safety and effectiveness requirements;

(*e*) in the case of a device to be sold in a sterile condition, a description of the sterilization method used;

(*f*) a summary of all studies on which the manufacturer relies to ensure that the device meets the safety and effectiveness

a) le nom de l'instrument;

b) la classe de l'instrument;

c) l'identificateur de l'instrument, y compris celui de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;

d) les nom et adresse du fabricant qui figurent sur l'étiquette de l'instrument;

e) les nom et adresse de l'établissement où l'instrument est fabriqué, s'ils diffèrent de ceux visés à l'alinéa *d*).

(2) Dans le cas d'un instrument médical de classe II, la demande doit en outre contenir les renseignements et documents suivants :

a) la description des états pathologiques, des fins et des utilisations pour lesquels l'instrument est fabriqué, vendu ou présenté;

b) la liste des normes de fabrication de l'instrument qui ont été respectées afin d'assurer la conformité aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité;

c) une attestation d'un dirigeant du fabricant portant que celui-ci détient des preuves tangibles permettant d'établir que l'instrument satisfait aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité;

d) une attestation d'un dirigeant du fabricant portant que l'étiquette de l'instrument satisfait aux exigences applicables du présent règlement;

e) dans le cas d'un instrument diagnostique clinique in vitro, une attestation d'un dirigeant du fabricant portant que l'instrument a fait l'objet d'un essai expérimental avec des sujets humains constituant un échantillon représentatif des utilisateurs auxquels l'instrument est destiné et dans des conditions similaires aux conditions d'utilisation;

f) une attestation d'un dirigeant du fabricant, fondée sur une vérification effectuée par un organisme effectuant des vérifications de systèmes qualité, portant que le système qualité auquel est soumise la fabrication de l'instrument est conforme à la norme nationale du Canada CAN/CSA-ISO 13488-98, intitulée *Systèmes qualité — Dispositifs médicaux — Exigences particulières relatives à l'application de l'ISO 9002*, avec ses modifications successives.

(3) Dans le cas d'un instrument médical de classe III, la demande doit en outre contenir les renseignements et documents suivants :

a) la description de l'instrument, ainsi que ses matériaux de fabrication et d'emballage;

b) l'énoncé des caractéristiques de l'instrument qui permettent de l'utiliser pour les états pathologiques, les fins et les utilisations pour lesquels il est fabriqué, vendu ou présenté;

c) la liste des pays étrangers où il a été vendu, le nombre total d'unités vendues dans ces pays et un sommaire des problèmes signalés et des rappels effectués dans ces pays;

d) la liste des normes de conception et de fabrication de l'instrument qui ont été respectées afin d'assurer la conformité aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité;

e) dans le cas d'un instrument destiné à être vendu à l'état stérile, une description de la méthode de stérilisation utilisée;

f) un sommaire des études sur lesquelles le fabricant se fonde pour veiller à ce que l'instrument satisfasse aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité, ainsi que les conclusions que le fabricant en a tirées;

requirements, and the conclusions drawn from those studies by the manufacturer;

(*g*) a copy of the device label;

(*h*) in the case of a near patient *in vitro* diagnostic device, a summary of investigational testing conducted on the device using human subjects representative of the intended users and under conditions similar to the conditions of use;

(*i*) a bibliography of all published reports dealing with the use, safety and effectiveness of the device; and

(*j*) an attestation by a senior official of the manufacturer, based on an audit by an organization that performs quality system audits, that the quality system under which the device is designed and manufactured satisfies National Standard of Canada CAN/CSA-ISO 13485-98, *Quality systems — Medical devices — Particular requirements for the application of ISO 9001*, as amended from time to time.

(4) An application for a Class IV medical device licence shall contain, in addition to the information and documents set out in subsection (1), the following:

(*a*) a description of the device and of the materials used in its manufacture and packaging;

(*b*) a description of the features of the device that permit it to be used for the medical conditions, purposes and uses for which it is manufactured, sold or represented;

(*c*) a list of the countries other than Canada where the device has been sold, the total number of units sold in those countries, and a summary of any reported problems with the device and any recalls of the device in those countries;

(*d*) a risk assessment comprising an analysis and evaluation of the risks, and the risk reduction measures adopted to satisfy the safety and effectiveness requirements;

(*e*) a quality plan setting out the specific quality practices, resources and sequence of activities relevant to the device;

(*f*) the specifications of the materials used in the manufacture and packaging of the device;

(*g*) the manufacturing process of the device;

(*h*) a list of the standards complied with in the design and manufacture of the device to satisfy the safety and effectiveness requirements;

(*i*) detailed information on all studies on which the manufacturer relies to ensure that the device meets the safety and effectiveness requirements, including

(i) pre-clinical and clinical studies,

(ii) process validation studies,

(iii) if appropriate, software validation studies, and

(iv) literature studies;

(*j*) in the case of a medical device other than an *in vitro* diagnostic device, manufactured from or incorporating animal or human tissue or their derivative, objective evidence of the biological safety of the device;

(*k*) in the case of a near patient *in vitro* diagnostic device, detailed information on investigational testing conducted on the device using human subjects representative of the intended users and under conditions similar to the conditions of use;

(*l*) a summary of the studies referred to in paragraph (*i*) and the conclusions drawn from those studies by the manufacturer;

(*m*) a summary of the investigational testing referred to in paragraph (*k*) and the conclusions drawn from that testing by the manufacturer;

g) un exemplaire de l'étiquette de l'instrument;

h) dans le cas d'un instrument diagnostique clinique in vitro, le sommaire d'un essai expérimental effectué à l'égard de celui-ci avec des sujets humains constituant un échantillon représentatif des utilisateurs auxquels l'instrument est destiné et dans des conditions similaires aux conditions d'utilisation;

i) la bibliographie des rapports publiés relativement à l'utilisation, la sûreté et l'efficacité de l'instrument;

j) une attestation d'un dirigeant du fabricant, fondée sur une vérification effectuée par un organisme effectuant des vérifications de systèmes qualité, portant que le système qualité auquel sont soumises la conception et la fabrication de l'instrument est conforme à la norme nationale du Canada CAN/CSA-ISO 13485-98, intitulée *Systèmes qualité — Dispositifs médicaux — Exigences particulières relatives à l'application de l'ISO 9001*, avec ses modifications successives.

(4) Dans le cas d'un instrument médical de classe IV, la demande doit en outre contenir les renseignements et documents suivants :

a) la description de l'instrument, ainsi que ses matériaux de fabrication et d'emballage;

b) l'énoncé des caractéristiques de l'instrument qui permettent de l'utiliser pour les états pathologiques, les fins et les utilisations pour lesquels il est fabriqué, vendu ou présenté;

c) la liste des pays étrangers où il a été vendu, le nombre total d'unités vendues dans ces pays et un sommaire des problèmes signalés et des rappels effectués dans ces pays;

d) l'appréciation du risque qui consiste en une analyse et une évaluation des risques, ainsi que les mesures de réduction des risques adoptées afin que les exigences en matière de sûreté et d'efficacité soient respectées;

e) un plan qualité énonçant les pratiques, les moyens et la séquence des activités liées à la qualité qui sont propres à l'instrument;

f) les spécifications des matériaux de fabrication et d'emballage de l'instrument;

g) le processus de fabrication de l'instrument;

h) la liste des normes de conception et de fabrication de l'instrument qui ont été respectées afin d'assurer la conformité aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité;

i) le détail des études sur lesquelles le fabricant se fonde pour veiller à ce que l'instrument satisfasse aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité, y compris :

(i) les études pré-cliniques et cliniques,

(ii) les études de validation des procédés,

(iii) le cas échéant, les études de validation des logiciels,

(iv) les études documentaires;

j) dans le cas d'un instrument médical, autre qu'un instrument diagnostique in vitro, fabriqué à partir de tissus humains ou animaux ou de leurs dérivés, ou contenant de tels tissus ou dérivés, les preuves tangibles de la sûreté biologique de l'instrument;

k) dans le cas d'un instrument diagnostique clinique in vitro, le détail d'un essai expérimental effectué à l'égard de celui-ci avec des sujets humains constituant un échantillon représentatif des utilisateurs auxquels l'instrument est destiné et dans des conditions similaires aux conditions d'utilisation;

l) un sommaire des études visées à l'alinéa *i*), ainsi que les conclusions que le fabricant en a tirées;

(*n*) a bibliography of all published reports dealing with the use, safety and effectiveness of the device;

(*o*) a copy of the device label; and

(*p*) an attestation by a senior official of the manufacturer, based on an audit by an organization that performs quality system audits, that the quality system under which the device is designed and manufactured satisfies National Standard of Canada CAN/CSA-ISO 13485-98, *Quality systems — Medical devices — Particular requirements for the application of ISO 9001*, as amended from time to time.

Foreign Manufacturers

33. (1) If an application for a medical device licence is submitted by a manufacturer of a country other than Canada, the information and documents described in subsections 32(2) to (4) need not be submitted if

(*a*) the applicant is governed, in that country, by a regulatory authority that is recognized by the Minister; and

(*b*) the application is accompanied by a certificate of compliance and a supporting summary report, issued by a conformity assessment body of that country that is recognized by the Minister, which certify that the medical device meets the safety and effectiveness requirements.

(2) For the purposes of subsection (1), the Minister may recognize a regulatory authority and a conformity assessment body of a country other than Canada only if it has the ability to determine whether the device meets the safety and effectiveness requirements.

(3) The Minister shall, on request, make available to any interested persons the list of recognized regulatory authorities and conformity assessment bodies of countries other than Canada.

Application for a Medical Device Licence Amendment

34. If the manufacturer proposes to make one or more of the following changes, the manufacturer shall submit to the Minister, in a format established by the Minister, an application for a medical device licence amendment including the information and documents set out in section 32 that are relevant to the change:

(*a*) in the case of a Class III or IV medical device, a significant change;

(*b*) a change that would affect the class of the device;

(*c*) a change in the name of the manufacturer;

(*d*) a change in the name of the device;

(*e*) a change in the identifier of the device, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;

(*f*) in the case of a Class II medical device, a change in the medical conditions, purposes or uses for which the device is manufactured, sold or represented.

Additional Information and Samples

35. (1) If the information and documents submitted in respect of an application for a medical device licence or a medical device

m) un sommaire de l’essai expérimental visé à l’alinéa *k*), ainsi que les conclusions que le fabricant en a tirées;

n) la bibliographie des rapports publiés relativement à l’utilisation, la sûreté et l’efficacité de l’instrument;

o) un exemplaire de l’étiquette de l’instrument;

p) une attestation d’un dirigeant du fabricant, fondée sur une vérification effectuée par un organisme effectuant des vérifications de systèmes qualité, portant que le système qualité auquel sont soumises la conception et la fabrication de l’instrument est conforme à la norme nationale du Canada CAN/CSA-ISO 13485-98, intitulée *Systèmes qualité — Dispositifs médicaux — Exigences particulières relatives à l’application de l’ISO 9001*, avec ses modifications successives.

Fabricants étrangers

33. (1) Si la demande d’homologation est présentée par le fabricant d’un pays étranger, les renseignements et documents visés aux paragraphes 32(2) à (4) n’ont pas à être fournis si :

a) d’une part, le demandeur est régi dans ce pays par un organisme de réglementation reconnu par le ministre;

b) d’autre part, la demande est accompagnée d’un certificat de conformité et d’un rapport sommaire à l’appui qui sont délivrés par un organisme d’évaluation de la conformité de ce pays, reconnu par le ministre, et qui attestent que l’instrument médical satisfait aux exigences en matière de sûreté et d’efficacité.

(2) Aux fins du paragraphe (1), le ministre ne peut reconnaître un organisme de réglementation et un organisme d’évaluation de la conformité d’un pays étranger que s’ils ont la compétence voulue pour déterminer la conformité d’un instrument médical aux exigences en matière de sûreté et d’efficacité.

(3) Le ministre met à la disposition de quiconque en fait la demande la liste des organismes de réglementation et des organismes d’évaluation de la conformité d’un pays étranger qu’il a reconnus.

Demande de modification de l’homologation

34. Le fabricant qui se propose d’apporter une ou plusieurs des modifications suivantes doit présenter au ministre, en la forme fixée par celui-ci, une demande de modification de l’homologation qui contient les renseignements et documents visés à l’article 32 relatifs à la modification en cause :

a) dans le cas d’un instrument de classe III ou IV, une modification importante;

b) une modification ayant pour effet de modifier la classe de l’instrument;

c) une modification du nom du fabricant;

d) une modification du nom de l’instrument;

e) une modification de l’identificateur de l’instrument, ou de celui de tout instrument médical qui fait partie d’un système, d’une trousse d’essai, d’un ensemble d’instruments, d’une famille d’instruments ou d’une famille d’ensembles d’instruments;

f) dans le cas d’un instrument de classe II, une modification des états pathologiques, des fins ou des utilisations pour lesquels l’instrument est fabriqué, vendu ou présenté.

Renseignements complémentaires et échantillons

35. (1) Lorsque les renseignements et documents contenus dans la demande d’homologation ou de modification de celle-ci sont

licence amendment are insufficient to enable the Minister to determine whether a medical device meets the safety and effectiveness requirements, the Minister may request the manufacturer to submit, on or before a specified day, additional information necessary for making the determination.

(2) In the course of examining the application, the Minister may require the applicant to provide samples of the medical device.

Issuance

36. (1) If the Minister determines that a medical device in respect of which an application is submitted meets the safety and effectiveness requirements, the Minister shall

(*a*) issue to the manufacturer of the device a medical device licence, in the case of an application for a medical device licence; or

(*b*) amend the medical device licence, in the case of an application for a medical device licence amendment.

(2) The Minister may set out in a medical device licence terms and conditions respecting

(*a*) the tests to be performed on a device to ensure that it continues to meet the safety and effectiveness requirements; and

(*b*) the requirement to submit the results and protocols of any tests performed.

(3) The Minister may amend the terms and conditions of the medical device licence to take into account any new development with respect to the device.

(4) The holder of the medical device licence shall comply with the terms and conditions of the licence.

Lot of *In Vitro* Diagnostic Devices

37. No person shall sell a medical device from a lot of licensed *in vitro* diagnostic devices in respect of which terms and conditions were set out in the licence pursuant to section 36, unless

(*a*) the results and protocol of any test performed on the device in accordance with those terms and conditions have been provided to the Minister; and

(*b*) the Minister determines, on the basis of the information received under paragraph (*a*), that the device continues to meet the safety and effectiveness requirements.

Refusal to Issue

38. (1) The Minister may refuse to issue or amend a medical device licence if

(*a*) the applicant does not comply with these Regulations or any provisions of the Act relating to medical devices;

(*b*) the applicant has made a false or misleading statement in the application;

(*c*) the medical device does not comply with the labelling requirements set out in sections 21 to 23; or

(*d*) the applicant has not complied with a request for additional information or samples made pursuant to section 35 by the day specified in the request.

(2) The Minister shall refuse to issue or amend a medical device licence if the medical device does not meet the safety and effectiveness requirements or if the information or samples provided pursuant to section 35 are insufficient to enable the Minister to determine whether the medical device meets those requirements.

insuffisants pour permettre au ministre de déterminer si l'instrument médical satisfait ou non aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité, celui-ci peut demander au fabricant de lui fournir, dans le délai précisé, des renseignements complémentaires.

(2) Au cours de l'examen de la demande, le ministre peut exiger que le fabricant fournisse des échantillons de l'instrument médical.

Délivrance

36. (1) S'il détermine que l'instrument médical faisant l'objet de la demande satisfait aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité, le ministre :

a) délivre au fabricant de l'instrument une homologation à l'égard de l'instrument, s'il s'agit d'une demande d'homologation;

b) modifie l'homologation, s'il s'agit d'une demande de modification de celle-ci.

(2) Le ministre peut assortir l'homologation de conditions concernant :

a) les essais à effectuer à l'égard de l'instrument pour veiller à ce que celui-ci satisfasse toujours aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité;

b) l'obligation de soumettre le protocole d'essai et les résultats de ces essais.

(3) Le ministre peut modifier les conditions de l'homologation pour tenir compte de tout fait nouveau concernant l'instrument.

(4) Le titulaire de l'homologation doit se conformer aux conditions de l'homologation.

Lot d'instruments diagnostiques in vitro

37. Il est interdit de vendre tout instrument d'un lot d'instruments diagnostiques in vitro à l'égard desquels des conditions ont été prescrites en application de l'article 36, sauf si :

a) d'une part, le protocole d'essai et les résultats de tout essai effectué conformément à ces conditions ont été soumis au ministre;

b) d'autre part, le ministre détermine, selon les renseignements soumis en application de l'alinéa *a*), que l'instrument satisfait toujours aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité.

Refus

38. (1) Le ministre peut refuser de délivrer ou de modifier une homologation dans les cas suivants :

a) le demandeur ne se conforme pas au présent règlement ou aux dispositions de la Loi relatives aux instruments médicaux;

b) le demandeur a fait une déclaration fausse ou trompeuse dans sa demande;

c) l'instrument médical n'est pas étiqueté conformément aux articles 21 à 23;

d) le demandeur n'obtempère pas à la demande de renseignements complémentaires ou d'échantillons visée à l'article 35 dans le délai imparti.

(2) Le ministre refuse de délivrer ou de modifier une homologation si l'instrument médical ne satisfait pas aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité ou si les renseignements ou les échantillons fournis en application de l'article 35 sont insuffisants pour lui permettre de déterminer si l'instrument médical satisfait ou non à ces exigences.

(3) If the Minister refuses to issue or amend a medical device licence, the Minister shall

(*a*) notify the applicant in writing of the reasons for the refusal; and

(*b*) give the applicant an opportunity to be heard.

Additional Information

39. If the Minister believes on reasonable grounds, after reviewing a report or information brought to the Minister's attention, that a licensed medical device may not meet the safety and effectiveness requirements, the Minister may request the manufacturer to submit, on or before a specified day, information or samples to enable the Minister to determine whether the device meets those requirements.

Suspension

40. (1) Subject to subsection (3), the Minister may suspend a medical device licence if the Minister has reasonable grounds to believe that

(*a*) the licensee has contravened these Regulations or any provision of the Act relating to medical devices;

(*b*) the licensee has made a false or misleading statement in the application;

(*c*) the licensee has failed to comply with the terms and conditions of the licence;

(*d*) the licensee has not complied with a request for information or samples made pursuant to section 39 by the day specified in the request, or the information or samples provided are insufficient to enable the Minister to determine whether the medical device meets the safety and effectiveness requirements;

(*e*) the medical device no longer meets the safety and effectiveness requirements; or

(*f*) on the basis of information obtained after the device was licensed, the quality system under which the device has been designed, in the case of a Class III or IV device, or manufactured, assembled, processed, packaged, refurbished or modified, in the case of a Class II, III or IV device, is inadequate to ensure that the device meets its specifications.

(2) Before suspending a medical device licence, the Minister shall consider

(*a*) the licensee's history of compliance with these Regulations and with the provisions of the Act relating to medical devices; and

(*b*) the risk that allowing the licence to continue to be in force would constitute for the health or safety of patients, users or other persons.

(3) Subject to section 41, the Minister shall not suspend a medical device licence until

(*a*) the Minister has sent the licensee a written notice that sets out the reason for the proposed suspension, any corrective action required to be taken and the time within which it must be taken;

(*b*) if corrective action is required, the time set out in the notice has passed without the action having been taken; and

(*c*) the licensee has been given an opportunity to be heard in respect of the suspension.

41. (1) The Minister may suspend a medical device licence without giving the licensee an opportunity to be heard if it is necessary to do so to prevent injury to the health or safety of patients,

(3) S'il refuse de délivrer ou de modifier l'homologation, le ministre :

a) en avise le demandeur par écrit, motifs à l'appui;

b) lui donne la possibilité de se faire entendre.

Renseignements complémentaires

39. Si le ministre a des motifs raisonnables de croire, à la suite de l'examen de tout rapport ou renseignement portés à sa connaissance, qu'un instrument médical homologué peut ne pas satisfaire aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité, il peut demander au fabricant de lui fournir, dans le délai précisé, des renseignements ou des échantillons visant à lui permettre de déterminer si l'instrument satisfait ou non à ces exigences.

Suspension

40. (1) Sous réserve du paragraphe (3), le ministre peut suspendre l'homologation s'il a des motifs raisonnables de croire que :

a) le titulaire de l'homologation a enfreint le présent règlement ou toute disposition de la Loi relative aux instruments médicaux;

b) il a fait une déclaration fausse ou trompeuse dans sa demande;

c) il ne s'est pas conformé aux conditions de l'homologation;

d) il n'obtempère pas à la demande de renseignements ou d'échantillons visée à l'article 39 dans le délai imparti ou ceux qui ont été fournis sont insuffisants pour permettre au ministre de déterminer si l'instrument médical satisfait ou non aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité;

e) l'instrument ne satisfait plus aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité;

f) selon les renseignements obtenus après l'homologation de l'instrument, le système qualité en vertu duquel l'instrument a été conçu, dans le cas d'un instrument de classe III ou IV, ou fabriqué, assemblé, traité, emballé, restauré ou modifié, dans le cas d'un instrument de classe II, III ou IV, ne suffit pas pour assurer le respect des spécifications de l'instrument.

(2) Avant de suspendre l'homologation, le ministre prend en considération les faits suivants :

a) les antécédents du titulaire pour ce qui est de la conformité au présent règlement et aux dispositions de la Loi relatives aux instruments médicaux;

b) le risque que présenterait le maintien de l'homologation pour la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes.

(3) Sous réserve de l'article 41, le ministre ne peut suspendre l'homologation que si, à la fois :

a) le ministre a envoyé au titulaire un avis écrit précisant les motifs de la suspension et, le cas échéant, les mesures correctives qui s'imposent ainsi que le délai accordé pour les prendre;

b) lorsque l'avis prévoit des mesures correctives, le titulaire ne les a pas prises dans le délai prévu;

c) le titulaire a eu la possibilité de se faire entendre à l'égard de la suspension.

41. (1) Le ministre peut, lorsque cela est nécessaire pour prévenir des risques pour la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes, suspendre l'homologation sans donner

users or other persons, by giving the licensee a notice in writing that states the reason for the suspension.

(2) A licensee may ask the Minister, in writing, that the suspension be reconsidered.

(3) The Minister shall, within 45 days after the date of receiving the request, provide the licensee with an opportunity to be heard.

42. The Minister may reinstate a medical device licence if the situation giving rise to the suspension has been corrected or if the reason for the suspension was unfounded.

Obligation to Inform

43. (1) Every manufacturer of a licensed medical device shall, annually before November 1 and in a form authorized by the Minister, furnish the Minister with a statement signed by the manufacturer or by a person authorized to sign on the manufacturer's behalf

(*a*) confirming that all the information and documents supplied by the manufacturer with respect to the device are still correct; or

(*b*) describing any change to the information and documents supplied by the manufacturer with respect to the device, other than those to be submitted pursuant to section 34.

(2) If the manufacturer fails to comply with subsection (1), the Minister may cancel the medical device licence.

(3) If the holder of a medical device licence discontinues the sale of the medical device in Canada, the licensee shall inform the Minister within 30 days after the discontinuance, and the licence shall be cancelled at the time that the Minister is informed.

Establishment Licence

Prohibition

44. (1) No person shall import or sell a medical device unless the person holds an establishment licence.

(2) Subsection (1) does not apply to the importation or sale of a medical device by

(*a*) a retailer;

(*b*) a health care facility;

(*c*) in the case of a Class II, III or IV medical device, the manufacturer of the medical device; or

(*d*) in the case of a Class I device, the manufacturer of the medical device, if the manufacturer imports or distributes solely through a person who holds an establishment licence.

Application

45. An application for an establishment licence shall be submitted to the Minister in a format established by the Minister and shall contain the following:

(*a*) the name and address of the establishment;

(*b*) the name, title and telephone number of the representative of the establishment to contact for any information concerning the application;

(*c*) a statement as to whether the activity of the establishment is importation or distribution, or both;

(*d*) the names and addresses of the manufacturers of the devices that are being imported or distributed;

(*e*) for each manufacturer, the medical specialities, selected from among the specialities established by the Minister, in respect of which the devices are imported or distributed;

au titulaire la possibilité de se faire entendre, en lui faisant parvenir un avis motivé.

(2) Le titulaire peut demander par écrit au ministre que la suspension soit révisée.

(3) Le ministre doit, dans les 45 jours suivant la date de réception de la demande, donner au titulaire la possibilité de se faire entendre.

42. Le ministre peut lever la suspension de l'homologation si la situation y ayant donné lieu a été corrigée ou si le motif de la suspension était non fondé.

Obligation d'informer

43. (1) Avant le 1er novembre de chaque année, le fabricant d'un instrument médical homologué doit fournir au ministre, en la forme fixée par celui-ci, une déclaration signée par lui-même ou en son nom par une personne autorisée :

a) qui atteste que tous les renseignements et documents qu'il a présentés au sujet de l'instrument sont toujours exacts;

b) sinon, qui indique toutes les modifications de ces renseignements et documents, à l'exclusion de ceux à présenter en vertu de l'article 34.

(2) Si le fabricant ne se conforme pas au paragraphe (1), le ministre peut annuler l'homologation.

(3) Le titulaire de l'homologation d'un instrument médical qui en cesse la vente au Canada doit en informer le ministre dans les 30 jours suivant la cessation, et l'homologation est annulée dès que le ministre en est informé.

Licence d'établissement

Interdiction

44. (1) Il est interdit d'importer ou de vendre un instrument médical, à moins d'être titulaire d'une licence d'établissement.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique ni à l'importation ni à la vente d'un instrument médical par :

a) les détaillants;

b) les établissements de santé;

c) dans le cas d'un instrument de classe II, III ou IV, son fabricant;

d) dans le cas d'un instrument de classe I, son fabricant, s'il le distribue ou l'importe uniquement par l'entremise d'une personne qui est titulaire d'une licence d'établissement.

Demande

45. La demande de licence d'établissement est présentée au ministre, en la forme fixée par lui, et contient les renseignements et documents suivants :

a) les nom et adresse de l'établissement;

b) les nom, titre et numéro de téléphone d'un représentant de l'établissement avec lequel communiquer pour tout renseignement concernant la demande;

c) le type d'activité auquel se livre l'établissement, à savoir l'importation ou la distribution, ou les deux;

d) les nom et adresse des fabricants des instruments médicaux importés ou distribués;

e) pour chaque fabricant, les spécialités médicales, parmi celles établies par le ministre, pour lesquelles l'instrument médical est importé ou distribué;

(*f*) for each manufacturer, the classes of the devices that are being imported or distributed;

(*g*) an attestation by a senior official of the establishment that the establishment has documented procedures in place in respect of distribution records, complaint handling and recalls;

(*h*) if the establishment imports devices, an attestation by a senior official of the establishment that the establishment has documented procedures in place in respect of mandatory problem reporting;

(*i*) if the establishment imports or distributes Class II, III or IV devices, an attestation by a senior official of the establishment that the establishment has documented procedures in place, where applicable, for handling, storage, delivery, installation, corrective action and servicing in respect of those devices; and

(*j*) the address of each building in Canada where the procedures described in paragraphs (*g*) to (*i*) are in place.

Issuance

46. (1) If the Minister determines that the application for an establishment licence meets the requirements of section 45, the Minister shall issue to the applicant a licence in respect of the establishment.

(2) An establishment licence shall expire on December 31 of each year.

Refusal

47. (1) The Minister may refuse to issue an establishment licence if the applicant has made a false or misleading statement in the application.

(2) The Minister shall refuse to issue an establishment licence if the Minister has reasonable grounds to believe that issuing such a licence would constitute a risk to the health or safety of patients, users or other persons.

(3) If the Minister refuses to issue an establishment licence, the Minister shall

(*a*) notify the applicant in writing of the reasons for the refusal; and

(*b*) give the applicant an opportunity to be heard.

Notification

48. If, following the issuance of an establishment licence, there is a change to any of the information submitted in accordance with paragraph 45(*a*) or (*b*), the holder of the establishment licence shall submit the new information to the Minister within 15 days of the change.

Suspension

49. (1) Subject to subsection (3), the Minister may suspend an establishment licence if the Minister has reasonable grounds to believe that

(*a*) the licensee has contravened these Regulations or any provision of the Act relating to medical devices;

(*b*) the licensee has made a false or misleading statement in the application; or

(*c*) failure to suspend the establishment licence would constitute a risk to the health or safety of patients, users or other persons.

(2) Before suspending an establishment licence, the Minister shall consider

f) pour chaque fabricant, les classes d'instruments médicaux qui sont importés ou distribués;

g) une attestation d'un dirigeant de l'établissement portant que celui-ci a mis en œuvre une procédure écrite concernant les registres de distribution, les plaintes et les rappels;

h) dans le cas d'un établissement importateur, une attestation d'un dirigeant de l'établissement portant que celui-ci a mis en œuvre une procédure écrite concernant les rapports d'incident obligatoires;

i) dans le cas d'un établissement qui importe ou distribue des instruments médicaux de classe II, III ou IV, une attestation d'un dirigeant de l'établissement portant que celui-ci a mis en œuvre des procédures écrites concernant, le cas échéant, la manutention, le stockage, la livraison, l'installation, les mesures correctives et l'entretien à l'égard de ces instruments;

j) l'adresse de tous les immeubles au Canada où les procédures visées aux alinéas *g*) à *i*) sont mises en œuvre.

Délivrance

46. (1) Le ministre délivre au demandeur une licence à l'égard de l'établissement s'il détermine que la demande satisfait aux exigences de l'article 45.

(2) La licence d'établissement expire le 31 décembre de chaque année.

Refus

47. (1) Le ministre peut refuser de délivrer une licence d'établissement si le demandeur a fait une déclaration fausse ou trompeuse dans sa demande.

(2) Le ministre refuse de délivrer une licence d'établissement s'il a des motifs raisonnables de croire que la délivrance d'une telle licence constituerait un risque pour la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes.

(3) S'il refuse de délivrer la licence d'établissement, le ministre :

a) en avise le demandeur par écrit, motifs à l'appui;

b) lui donne la possibilité de se faire entendre.

Avis de modification

48. Si les renseignements visés aux alinéas 45*a*) ou *b*) sont modifiés après la délivrance de la licence d'établissement, le titulaire de la licence doit fournir au ministre les nouveaux renseignements dans les quinze jours suivant la modification.

Suspension

49. (1) Sous réserve du paragraphe (3), le ministre peut suspendre la licence d'établissement s'il a des motifs raisonnables de croire que :

a) le titulaire de la licence a enfreint le présent règlement ou toute disposition de la Loi relative aux instruments médicaux;

b) il a fait une déclaration fausse ou trompeuse dans sa demande;

c) le maintien de la licence constituerait un risque pour la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes.

(2) Avant de suspendre la licence d'établissement, le ministre prend en considération les faits suivants :

(*a*) the licensee's history of compliance with these Regulations and with the provisions of the Act relating to medical devices; and

(*b*) the risk that allowing the licence to continue to be in force would constitute for the health or safety of patients, users or other persons.

(3) Subject to section 50, the Minister shall not suspend an establishment licence until

(*a*) the Minister has sent the licensee a written notice that sets out the reason for the proposed suspension, any corrective action required to be taken and the time within which it must be taken;

(*b*) if corrective action is required, the time set out in the notice has passed without the action having been taken; and

(*c*) the licensee has been given an opportunity to be heard in respect of the suspension.

50. (1) The Minister may suspend an establishment licence without giving the licensee an opportunity to be heard if it is necessary to do so to prevent injury to the health or safety of patients, users or other persons, by giving the licensee a notice in writing that states the reason for the suspension.

(2) A licensee may ask the Minister, in writing, that the suspension be reconsidered.

(3) The Minister shall, within 45 days after the date of receiving the request, provide the licensee with an opportunity to be heard.

51. The Minister may reinstate an establishment licence if the situation giving rise to the suspension has been corrected or if the reason for the suspension was unfounded.

Distribution Records

52. (1) The manufacturer, importer and distributor of a medical device shall each maintain a distribution record in respect of each device.

(2) Subsection (1) does not apply to

(*a*) a retailer; or

(*b*) a health care facility in respect of a medical device that is distributed for use within that facility.

53. The distribution record shall contain sufficient information to permit complete and rapid withdrawal of the medical device from the market.

54. (1) The distribution record maintained by a manufacturer of an implant shall also contain a record of the information received on the implant registration cards forwarded to the manufacturer from a health care facility pursuant to section 67.

(2) The manufacturer of an implant shall update the information referred to in subsection (1) in accordance with any information received from the health care facility or the patient.

55. The manufacturer, importer and distributor shall retain the distribution record maintained in respect of a medical device for the longer of

(*a*) the projected useful life of the device, and

(*b*) two years after the date the device is shipped.

56. Distribution records shall be maintained in a manner that will allow their timely retrieval.

a) les antécédents du titulaire pour ce qui est de la conformité au présent règlement et aux dispositions de la Loi relatives aux instruments médicaux;

b) le risque que présenterait le maintien de la licence pour la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes.

(3) Sous réserve de l'article 50, le ministre ne peut suspendre la licence d'établissement que si, à la fois :

a) le ministre a envoyé au titulaire un avis écrit précisant les motifs de la suspension et, le cas échéant, les mesures correctives qui s'imposent ainsi que le délai accordé pour les prendre;

b) lorsque l'avis prévoit des mesures correctives, le titulaire ne les a pas prises dans le délai prévu;

c) le titulaire a eu la possibilité de se faire entendre à l'égard de la suspension.

50. (1) Le ministre peut, lorsque cela est nécessaire pour prévenir des risques pour la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes, suspendre la licence d'établissement sans donner au titulaire la possibilité de se faire entendre, en lui faisant parvenir un avis motivé.

(2) Le titulaire peut demander par écrit au ministre que la suspension soit révisée.

(3) Le ministre doit, dans les 45 jours suivant la date de réception de la demande, donner au titulaire la possibilité de se faire entendre.

51. Le ministre peut lever la suspension de la licence d'établissement si la situation y ayant donné lieu a été corrigée ou si le motif de la suspension était non fondé.

Registre de distribution

52. (1) Le fabricant, l'importateur et le distributeur d'un instrument médical doivent chacun tenir un registre de distribution de celui-ci.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique :

a) ni aux détaillants;

b) ni aux établissements de santé, en ce qui concerne les instruments médicaux distribués pour utilisation interne.

53. Le registre de distribution doit contenir suffisamment de renseignements pour permettre le retrait rapide et complet de l'instrument médical se trouvant sur le marché.

54. (1) Le registre de distribution que tient le fabricant d'un implant doit également contenir les renseignements inscrits sur les fiches d'enregistrement qu'il reçoit des établissements de santé en application de l'article 67.

(2) Le fabricant d'un implant doit mettre à jour ces renseignements d'après tout renseignement qui lui est transmis par les établissements de santé et les patients.

55. Le fabricant, l'importateur et le distributeur doivent conserver leur registre de distribution pendant la plus longue des périodes suivantes :

a) la durée de vie utile projetée de l'instrument médical;

b) deux ans suivant la date d'expédition de l'instrument.

56. Le registre de distribution doit être tenu de façon à être facilement accessible.

Complaint Handling

57. (1) The manufacturer, importer and distributor of a medical device shall each maintain records of the following:

(*a*) reported problems relating to the performance characteristics or safety of the device, including any consumer complaints, received by the manufacturer, importer or distributor after the device was first sold in Canada; and

(*b*) all actions taken by the manufacturer, importer or distributor in response to the problems referred to in paragraph (*a*).

(2) Subsection (1) does not apply to

(*a*) a retailer; or

(*b*) a health care facility in respect of a medical device that is distributed for use within that facility.

58. The manufacturer, importer and distributor of a medical device shall each establish and implement documented procedures that will enable the manufacturer, importer or distributor to carry out

(*a*) an effective and timely investigation of the problems referred to in paragraph 57(1)(*a*); and

(*b*) an effective and timely recall of the device.

Mandatory Problem Reporting

59. (1) Subject to subsection (2), the manufacturer and the importer of a medical device shall each make a preliminary and a final report to the Minister concerning any incident that comes to their attention occurring inside or outside Canada and involving a device that is sold in Canada and that

(*a*) is related to a failure of the device or a deterioration in its effectiveness, or any inadequacy in its labelling or in its the directions for use; and

(*b*) has led to the death or a serious deterioration in the state of health of a patient, user or other person, or could do so were it to recur.

(2) The requirement to report an incident that occurs outside Canada does not apply unless the manufacturer has indicated, to a regulatory agency of the country in which the incident occurred, the manufacturer's intention to take corrective action, or unless the regulatory agency has required the manufacturer to take corrective action.

60. (1) A preliminary report shall be submitted to the Minister

(*a*) in respect of an incident that occurs in Canada

(i) within 10 days after the manufacturer or importer of a medical device becomes aware of an incident, if the incident has led to the death or a serious deterioration in the state of health of a patient, user or other person, or

(ii) within 30 days after the manufacturer or importer of a medical device becomes aware of an incident, if the incident has not led to the death or a serious deterioration in the state of health of a patient, user or other person, but could do so were it to recur; and

(*b*) in respect of an incident that occurs outside Canada, as soon as possible after the manufacturer has indicated, to the regulatory agency referred to in paragraph 59(2), the manufacturer's intention to take corrective action, or after the regulatory agency has required the manufacturer to take corrective action.

Plaintes

57. (1) Le fabricant, l'importateur et le distributeur d'un instrument médical doivent chacun tenir des dossiers sur :

a) les problèmes au sujet des caractéristiques de rendement ou de la sûreté de l'instrument, y compris les plaintes des consommateurs, qui lui ont été signalés après la vente initiale de l'instrument au Canada;

b) les mesures qu'il a prises à la suite de ces problèmes.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique :

a) ni aux détaillants;

b) ni aux établissements de santé, en ce qui concerne les instruments médicaux distribués pour utilisation interne.

58. Le fabricant, l'importateur et le distributeur d'un instrument médical doivent chacun établir et mettre en œuvre des procédures écrites leur permettant d'effectuer :

a) d'une part, une enquête sur les problèmes visés à l'alinéa 57(1)*a*) de façon efficace et en temps opportun;

b) d'autre part, le rappel de l'instrument de façon efficace et en temps opportun.

Rapports d'incident obligatoires

59. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le fabricant et l'importateur d'un instrument médical doivent chacun présenter au ministre un rapport préliminaire et un rapport final sur tout incident qui s'est produit au Canada ou à l'étranger relativement à un instrument médical vendu au Canada dont ils ont connaissance et qui :

a) d'une part, est lié à une défaillance de l'instrument, une dégradation de son efficacité ou un étiquetage ou mode d'emploi défectueux;

b) d'autre part, a entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, utilisateur ou autre personne, ou serait susceptible de le faire s'il se reproduisait.

(2) L'obligation de faire rapport au sujet d'un incident qui s'est produit à l'étranger ne s'applique que si le fabricant a avisé l'organisme de réglementation du pays en cause de son intention de prendre des mesures correctives ou que si cet organisme lui a demandé de prendre de telles mesures.

60. (1) Le rapport préliminaire est présenté au ministre :

a) dans le cas d'un incident qui s'est produit au Canada :

(i) dans les 10 jours suivant le moment où le fabricant ou l'importateur a eu connaissance de l'incident, dans le cas d'un incident qui a entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, utilisateur ou autre personne,

(ii) dans les 30 jours suivant le moment où le fabricant ou l'importateur a eu connaissance de l'incident, dans le cas d'un incident qui n'a pas entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, utilisateur ou autre personne, mais qui serait susceptible de le faire s'il se reproduisait;

b) dans le cas d'un incident qui s'est produit à l'étranger, dans les plus brefs délais après que le fabricant a avisé l'organisme de réglementation visé au paragraphe 59(2) de son intention de prendre des mesures correctives ou après que celui-ci lui a demandé de prendre de telles mesures.

(2) The preliminary report shall contain the following information:

(*a*) the name of the device and its identifier, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;

(*b*) if the report is made by

(i) the manufacturer, the name and address of that manufacturer and of any known importer, and the name, title and telephone and facsimile numbers of a representative of the manufacturer to contact for any information concerning the incident, or

(ii) the importer of the device, the name and address of the importer and of the manufacturer, and the name, title and telephone and facsimile numbers of a representative of the importer to contact for any information concerning the incident;

(*c*) the date on which the incident came to the attention of the manufacturer or importer;

(*d*) the details known in respect of the incident, including the date on which the incident occurred and the consequences for the patient, user or other person;

(*e*) the name, address and telephone number, if known, of the person who reported the incident to the manufacturer or importer;

(*f*) the identity of any other medical devices or accessories involved in the incident, if known;

(*g*) the manufacturer's or importer's preliminary comments with respect to the incident;

(*h*) the course of action, including an investigation, that the manufacturer or importer proposes to follow in respect of the incident and a timetable for carrying out any proposed action and for submitting a final report; and

(*i*) a statement indicating whether a previous report has been made to the Minister with respect to the device and, if so, the date of the report.

61. After making a preliminary report in accordance with section 60, the manufacturer and the importer of a medical device involved in an incident shall each, within the time established pursuant to paragraph 60(2)(*h*), submit to the Minister a final report containing the following information:

(*a*) a description of the incident, including the number of persons who have experienced a serious deterioration in the state of their health or who have died;

(*b*) a detailed explanation of the cause of the incident and a justification for the actions taken in respect of the incident; and

(*c*) any actions taken as a result of the investigation, which may include

(i) increased post-market surveillance of the device,

(ii) corrective and preventive action respecting the design and manufacture of the device, and

(iii) recall of the device.

62. In addition to making preliminary and final reports concerning an incident, the manufacturer and the importer of a medical device shall, at the Minister's request and within 30 days of the request, make a summary report to the Minister concerning any incident that was the subject of such reports and that occurred during the 12 months preceding the request or during a period specified by the Minister.

(2) Le rapport préliminaire contient les renseignements suivants :

a) les nom et identificateur de l'instrument, y compris l'identificateur de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;

b) dans le cas où le rapport est présenté :

(i) par le fabricant, ses nom et adresse et ceux de tout importateur connu, ainsi que les nom, titre et numéros de téléphone et de télécopieur d'un représentant du fabricant avec lequel communiquer pour tout renseignement concernant l'incident,

(ii) par l'importateur, ses nom et adresse et ceux du fabricant, ainsi que les nom, titre et numéros de téléphone et de télécopieur d'un représentant de l'importateur avec lequel communiquer pour tout renseignement concernant l'incident;

c) la date à laquelle le fabricant ou l'importateur a eu connaissance de l'incident;

d) les détails connus de l'incident, y compris la date où il s'est produit et ses répercussions sur la personne en cause;

e) s'ils sont connus, les nom, adresse et numéro de téléphone de la personne qui a signalé l'incident au fabricant ou à l'importateur;

f) s'ils sont connus, le nom de tout autre instrument médical ou accessoire en cause dans l'incident;

g) les observations préliminaires du fabricant ou de l'importateur sur l'incident;

h) les mesures, notamment l'enquête, qu'entend prendre le fabricant ou l'importateur à l'égard de l'incident, ainsi que le calendrier de celles-ci, lequel comporte la date de présentation du rapport final;

i) une déclaration indiquant si l'instrument a fait l'objet ou non d'un rapport précédent au ministre et, le cas échéant, la date de celui-ci.

61. À la suite de la présentation du rapport préliminaire, le fabricant et l'importateur doivent chacun, selon le calendrier visé à l'alinéa 60(2)*h*), présenter au ministre un rapport final qui contient les renseignements suivants :

a) une description de l'incident, y compris le nombre de personnes qui sont décédées ou qui ont subi une détérioration grave de leur état de santé;

b) les explications détaillées des causes de l'incident et une justification des mesures prises à l'égard de celui-ci;

c) le cas échéant, les mesures qui ont été prises à la suite de l'enquête, notamment :

(i) une surveillance accrue après la mise en marché de l'instrument,

(ii) les mesures correctives ou préventives relatives à la conception et à la fabrication de l'instrument,

(iii) le rappel de l'instrument.

62. Outre les rapports préliminaire et final concernant l'incident, le fabricant et l'importateur doivent, dans les trente jours suivant une demande du ministre à cet effet, soumettre à ce dernier un rapport sommaire de tous les incidents qui ont fait l'objet de tels rapports et qui sont survenus au cours des douze mois précédant la demande ou durant toute autre période fixée par le ministre.

Recall

63. Sections 64 and 65 do not apply to

(*a*) a retailer; or

(*b*) a health care facility in respect of a medical device that is distributed for use within that facility.

64. The manufacturer and the importer of a medical device shall, on or before undertaking a recall of the device, each provide the Minister with the following:

(*a*) the name of the device and its identifier, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;

(*b*) the name and address of the manufacturer and importer, and the name and address of the establishment where the device was manufactured, if different from that of the manufacturer;

(*c*) the reason for the recall, the nature of the defectiveness or possible defectiveness and the date on and circumstances under which the defectiveness or possible defectiveness was discovered;

(*d*) an evaluation of the risk associated with the defectiveness or possible defectiveness;

(*e*) the number of affected units of the device that the manufacturer or importer

(i) manufactured in Canada,

(ii) imported into Canada, and

(iii) sold in Canada;

(*f*) the period during which the affected units of the device were distributed in Canada by the manufacturer or importer;

(*g*) the name of each person to whom the affected device was sold by the manufacturer or importer and the number of units of the device sold to each person;

(*h*) a copy of any communication issued with respect to the recall;

(*i*) the proposed strategy for conducting the recall, including the date for beginning the recall, information as to how and when the Minister will be informed of the progress of the recall and the proposed date for its completion;

(*j*) the proposed action to prevent a recurrence of the problem; and

(*k*) the name, title and telephone number of the representative of the manufacturer or importer to contact for any information concerning the recall.

65. The manufacturer and the importer of a medical device shall, as soon as possible after the completion of a recall, each report to the Minister

(*a*) the results of the recall; and

(*b*) the action taken to prevent a recurrence of the problem.

Implant Registration

66. (1) Subject to section 68, the manufacturer of an implant shall provide, with the implant, two implant registration cards that contain

(*a*) the name and address of the manufacturer;

(*b*) the name and address of any person designated by the manufacturer for the collection of implant registration information;

Rappels

63. Les articles 64 et 65 ne s'appliquent :

a) ni aux détaillants;

b) ni aux établissements de santé, en ce qui concerne les instruments médicaux distribués pour utilisation interne.

64. Avant ou au moment d'effectuer le rappel d'un instrument médical, le fabricant et l'importateur doivent chacun transmettre au ministre les renseignements et documents suivants :

a) les nom et identificateur de l'instrument, y compris l'identificateur de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;

b) les nom et adresse du fabricant et, s'ils diffèrent, ceux de l'établissement où l'instrument a été fabriqué, ainsi que les nom et adresse de l'importateur;

c) les motifs du rappel, la nature de la défectuosité — réelle ou potentielle —, ainsi que la date et les circonstances de sa découverte;

d) l'évaluation du risque lié à la défectuosité réelle ou potentielle;

e) le nombre d'unités en cause que le fabricant ou l'importateur a :

(i) fabriquées au Canada,

(ii) importées au Canada,

(iii) vendues au Canada;

f) la période durant laquelle les unités en cause ont été distribuées au Canada par le fabricant ou l'importateur;

g) le nom des personnes à qui l'instrument en cause a été vendu par le fabricant ou l'importateur, ainsi que le nombre d'unités vendues à chaque personne;

h) une copie de tout communiqué diffusé relativement au rappel;

i) le plan d'action proposé pour effectuer le rappel, y compris la date de début du rappel, les modalités de temps et autres selon lesquelles le ministre sera informé du déroulement du rappel et la date prévue de la fin du rappel;

j) les mesures proposées pour que le problème ne se reproduise pas;

k) les nom, titre et numéro de téléphone d'un représentant du fabricant ou de l'importateur avec lequel communiquer pour tout renseignement concernant le rappel.

65. Le fabricant et l'importateur doivent chacun, dans les plus brefs délais après la fin du rappel, soumettre au ministre :

a) les résultats du rappel;

b) les mesures qui ont été prises pour que le problème ne se reproduise pas.

Enregistrement des implants

66. (1) Sous réserve de l'article 68, le fabricant d'un implant doit fournir avec celui-ci deux fiches d'enregistrement sur lesquelles figurent :

a) ses nom et adresse;

b) les nom et adresse de toute personne désignée par lui pour recueillir les renseignements concernant l'enregistrement de l'implant;

(*c*) a notice advising the patient that the purpose of the cards is to enable the manufacturer to notify the patient of new information concerning the safety, effectiveness or performance of the implant, and any required corrective action; and

(*d*) a statement advising the patient to notify the manufacturer of any change of address.

(2) An implant registration card shall be designed for the recording of the following information:

(*a*) the name of the device, its control number and its identifier, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;

(*b*) the name and address of the health care professional who carried out the implant procedure;

(*c*) the date on which the device was implanted;

(*d*) the name and address of the health care facility at which the implant procedure took place; and

(*e*) the patient's name and address or the identification number used by the health care facility to identify the patient.

(3) The two implant registration cards referred to in subsection (1) shall be printed in both official languages; however, the manufacturer may choose to provide four cards, two in English and two in French.

67. (1) Subject to subsection (2), a member of the staff of the health care facility where an implant procedure takes place shall, as soon as possible after the completion of the procedure, enter the information required by subsection 66(2) on each implant registration card, give one card to the implant patient and forward one card to the manufacturer of the implant or the person designated pursuant to paragraph 66(1)(*b*).

(2) The patient's name and address shall not be entered on the implant registration card forwarded to the manufacturer or person designated pursuant to paragraph 66(1)(*b*) except with the patient's written consent.

(3) The health care facility, the manufacturer or the person designated pursuant to paragraph 66(1)(*b*) shall not disclose the patient's name or address, or any information that might identify the patient, unless the disclosure is required by law.

68. (1) The manufacturer of an implant may apply in writing to the Minister for authorization to use an implant registration method other than the implant registration cards described in section 66.

(2) The Minister shall authorize the use of the implant registration method proposed in the application referred to in subsection (1) if the Minister determines that the method will enable the manufacturer to achieve the purpose set out in paragraph 66(1)(*c*) as effectively as the use of implant registration cards.

(3) Where an authorization has been granted pursuant to subsection (2), the manufacturer shall implement the alternative implant registration method, and sections 66 and 67 shall apply with such modifications as are necessary.

c) un avis informant le patient que le but des fiches est de lui permettre de communiquer au patient tout nouveau renseignement ayant trait à la sûreté, à l'efficacité ou au rendement de l'implant et de l'aviser des mesures correctives que l'implant nécessite, le cas échéant;

d) une mention demandant au patient de l'aviser de tout changement d'adresse.

(2) Les fiches d'enregistrement doivent être conçues de façon à permettre l'inscription des renseignements suivants :

a) les nom, numéro de contrôle et identificateur de l'instrument, y compris l'identificateur de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;

b) les nom et adresse du professionnel de la santé qui a effectué l'implantation;

c) la date de l'implantation;

d) les nom et adresse de l'établissement de santé où l'implantation a été effectuée;

e) les nom et adresse du patient ou le numéro utilisé par l'établissement de santé pour l'identifier.

(3) Les deux fiches d'enregistrement doivent être imprimées dans les deux langues officielles. Le fabricant peut toutefois choisir de fournir quatre fiches, deux en français et deux en anglais.

67. (1) Sous réserve du paragraphe (2), dans les plus brefs délais après l'implantation, un membre du personnel de l'établissement de santé où celle-ci a été effectuée doit remplir les deux fiches d'enregistrement et en transmettre une au patient et l'autre au fabricant ou à la personne visée à l'alinéa 66(1)*b*).

(2) Les nom et adresse du patient ne peuvent figurer sur la fiche d'enregistrement transmise au fabricant ou à la personne visée à l'alinéa 66(1)*b*) que si le patient a donné son consentement par écrit.

(3) L'établissement de santé, le fabricant et la personne visée à l'alinéa 66(1)*b*) ne peuvent divulguer ni les noms et adresse du patient ni les renseignements pouvant servir à l'identifier, sauf s'ils y sont tenus par la loi.

68. (1) Le fabricant d'un implant peut, par écrit, demander au ministre l'autorisation d'utiliser une méthode d'enregistrement des implants autre que celle des fiches d'enregistrement.

(2) Le ministre autorise l'utilisation de la méthode proposée s'il détermine qu'elle permettra au fabricant d'atteindre le but mentionné à l'alinéa 66(1)*c*) aussi efficacement qu'avec les fiches d'enregistrement.

(3) Le fabricant doit mettre en œuvre la méthode d'enregistrement autorisée, et les articles 66 et 67 s'appliquent avec les adaptations nécessaires.

PART 2

CUSTOM-MADE DEVICES AND MEDICAL DEVICES TO BE IMPORTED OR SOLD FOR SPECIAL ACCESS

Application

69. (1) This Part applies to custom-made devices and medical devices that are to be imported or sold for special access.

(2) In this Part, "special access" means access to a medical device for emergency use or if conventional therapies have failed, are unavailable or are unsuitable.

General

70. No person shall import or sell a Class III or IV custom-made device or a medical device for special access unless the Minister has issued an authorization for its sale or importation.

Authorization

71. (1) If a health care professional wishes to obtain a medical device referred to in section 70, the professional shall apply to the Minister for an authorization that would permit the manufacturer or importer of the device to sell, or to import and sell, the device to that professional.

(2) The application shall contain the following:

(*a*) the name of the device, its class and its identifier, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;

(*b*) the number of units required;

(*c*) the name and address of the manufacturer or importer;

(*d*) the name, title and telephone number of the representative of the manufacturer or importer to contact for any information concerning the device;

(*e*) the diagnosis, treatment or prevention for which the device is required;

(*f*) a statement that sets out

(i) the reasons the device was chosen for the diagnosis, treatment or prevention,

(ii) the risks and benefits that are associated with its use, and

(iii) the reasons the diagnosis, treatment or prevention could not be accomplished using a licensed device that is available for sale in Canada;

(*g*) the name and address of each health care facility at which the device is to be used by that professional;

(*h*) the known safety and effectiveness information in respect of the device;

(*i*) a written undertaking by the health care professional that the professional will inform the patient for whom the device is intended of the risks and benefits associated with its use;

(*j*) the directions for use, unless directions are not required for the device to be used safely and effectively; and

(*k*) in the case of a custom-made device, a copy of the health care professional's written direction to the manufacturer giving the design characteristics of the device.

PARTIE 2

INSTRUMENTS FAITS SUR MESURE ET INSTRUMENTS MÉDICAUX IMPORTÉS OU VENDUS AUX FINS D'UN ACCÈS SPÉCIAL

Champ d'application

69. (1) La présente partie s'applique aux instruments faits sur mesure et aux instruments médicaux importés ou vendus aux fins d'un accès spécial.

(2) Pour l'application de la présente partie, « accès spécial » s'entend de l'accès à un instrument médical en cas d'urgence ou lorsque les traitements classiques ont échoué, ne sont pas disponibles ou ne conviennent pas.

Dispositions générales

70. Il est interdit d'importer ou de vendre un instrument fait sur mesure de classe III ou IV ou un instrument médical aux fins d'un accès spécial, à moins d'y être autorisé par le ministre.

Autorisation

71. (1) Le professionnel de la santé qui désire obtenir un instrument médical visé à l'article 70 doit présenter au ministre une demande visant à autoriser le fabricant ou l'importateur, selon le cas, à lui vendre l'instrument ou à l'importer et à le lui vendre.

(2) La demande contient les renseignements et documents suivants :

a) les nom, classe et identificateur de l'instrument, y compris l'identificateur de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;

b) le nombre d'unités requises;

c) les nom et adresse du fabricant ou de l'importateur;

d) les nom, titre et numéro de téléphone d'un représentant du fabricant ou de l'importateur avec lequel communiquer pour tout renseignement concernant l'instrument;

e) le diagnostic, le traitement ou les mesures prophylactiques pour lesquels l'instrument est requis;

f) un exposé faisant état :

(i) des raisons pour lesquelles l'instrument a été choisi pour le diagnostic, le traitement ou les mesures prophylactiques,

(ii) des risques et des avantages liés à son utilisation,

(iii) des raisons pour lesquelles le diagnostic, le traitement ou les mesures prophylactiques ne pourraient être effectués à l'aide d'un instrument homologué qui se trouve dans le commerce au Canada;

g) les nom et adresse de chaque établissement de santé où le professionnel de la santé se propose d'utiliser l'instrument;

h) les renseignements connus sur la sûreté et l'efficacité de l'instrument;

i) un engagement écrit du professionnel de la santé portant qu'il informera le patient auquel l'instrument est destiné des risques et des avantages liés à son utilisation;

j) le mode d'emploi, sauf lorsque l'instrument peut être utilisé de façon efficace et en toute sécurité sans mode d'emploi;

k) dans le cas d'un instrument fait sur mesure, une copie des directives écrites du professionnel de la santé au fabricant qui précisent les caractéristiques de conception de l'instrument.

72. (1) The Minister shall issue an authorization referred to in subsection 71(1) to a manufacturer or importer if the Minister determines that

(*a*) the benefits that may be obtained by the patient through the use of the device outweigh the risks associated with its use;

(*b*) the health or safety of patients, users or other persons will not be unduly affected;

(*c*) a licensed device that would adequately meet the requirements of the patient is not available in Canada; and

(*d*) the authorization is not being used by the manufacturer or importer to circumvent the requirements of Part 1.

(2) The authorization issued under subsection (1) shall specify

(*a*) the number of units of the device authorized to be imported;

(*b*) the number of units of the device authorized to be sold; and

(*c*) the name of the health care professional to whom the manufacturer or importer may sell the device.

Additional Information

73. If the information and documents submitted in respect of an application made pursuant to section 71 are insufficient to enable the Minister to determine whether the conditions set out in subsection 72(1) have been met, the manufacturer, importer or health care professional shall, at the request of the Minister, submit any further information relevant to the application that the Minister may request.

74. The Minister may, in respect of an authorization that has been issued,

(*a*) request the manufacturer, importer or health care professional to submit information in respect of the device if the Minister believes on reasonable grounds, after reviewing a report or information brought to the Minister's attention, that the device for which the authorization has been issued no longer meets the conditions set out in subsection 72(1); and

(*b*) issue a written cancellation of the authorization, giving reasons, if

(i) the Minister determines that the conditions set out in subsection 72(1) are no longer met, or

(ii) the information referred to in paragraph (*a*) has not been submitted.

Labelling

75. No person shall import or sell a medical device in respect of which an authorization has been issued pursuant to section 72, or a Class I or II custom-made device, unless the device has a label that

(*a*) sets out the name of the manufacturer;

(*b*) sets out the name of the device; and

(*c*) specifies whether the device is a custom-made device or is being imported or sold for special access.

Distribution Records

76. The manufacturer or importer of a medical device in respect of which an authorization has been issued pursuant to section 72 shall maintain a distribution record in respect of the device in accordance with sections 52 to 56.

72. (1) Le ministre délivre au fabricant ou à l'importateur l'autorisation visée au paragraphe 71(1) s'il détermine que les conditions suivantes sont réunies :

a) les avantages dont pourrait tirer le patient de l'utilisation de l'instrument l'emportent sur les risques liés à son utilisation;

b) la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes ne seraient pas indûment compromises;

c) aucun instrument médical homologué répondant adéquatement aux besoins du patient ne se trouve dans le commerce au Canada;

d) l'autorisation n'est pas utilisée par le fabricant ou l'importateur pour se soustraire aux exigences de la partie 1.

(2) L'autorisation précise :

a) le nombre d'unités de l'instrument qui peuvent être importées;

b) le nombre d'unités de l'instrument qui peuvent être vendues;

c) le nom du professionnel de la santé à qui le fabricant ou l'importateur peut vendre l'instrument.

Renseignements complémentaires

73. Lorsque les renseignements et documents contenus dans la demande d'autorisation sont insuffisants pour permettre au ministre de déterminer si les conditions visées au paragraphe 72(1) sont réunies, le fabricant, l'importateur ou le professionnel de la santé doit, à la demande du ministre, fournir des renseignements complémentaires.

74. Le ministre peut, à l'égard d'une autorisation qui a été délivrée :

a) demander au fabricant, à l'importateur ou au professionnel de la santé de lui fournir des renseignements concernant l'instrument, s'il a des motifs raisonnables de croire, à la suite de l'examen de tout rapport ou renseignement portés à sa connaissance, que les conditions visées au paragraphe 72(1) ne sont plus remplies;

b) annuler, par avis écrit motivé, l'autorisation dans les cas suivants :

(i) il détermine que les conditions visées au paragraphe 72(1) ne sont plus remplies,

(ii) la personne en cause n'obtempère pas à la demande de renseignements visée à l'alinéa *a*).

Étiquetage

75. Il est interdit d'importer ou de vendre un instrument médical à l'égard duquel une autorisation a été délivrée en vertu de l'article 72 ou un instrument fait sur mesure de classe I ou II, sauf s'il est accompagné d'une étiquette qui porte les renseignements suivants :

a) le nom du fabricant;

b) le nom de l'instrument;

c) une mention précisant qu'il s'agit d'un instrument fait sur mesure ou d'un instrument destiné à être importé ou vendu aux fins d'un accès spécial.

Registre de distribution

76. Le fabricant ou l'importateur d'un instrument médical à l'égard duquel une autorisation a été délivrée en vertu de l'article 72 doit tenir un registre de distribution de l'instrument conformément aux articles 52 à 56.

Reporting an Incident

77. The health care professional referred to in subsection 71(1) shall, within 72 hours after the occurrence of an incident described in section 59 involving a medical device for which an authorization has been issued pursuant to section 72, report the incident to the Minister and to the manufacturer or importer of the device, and specify the nature of the incident and the circumstances surrounding it.

Rapports d'incident

77. Le professionnel de la santé visé au paragraphe 71(1) doit, dans les 72 heures suivant tout incident visé à l'article 59 mettant en cause l'instrument médical faisant l'objet de l'autorisation, signaler l'incident au ministre, ainsi qu'au fabricant ou à l'importateur, et en préciser la nature et les circonstances.

Implant Registration

78. Sections 66 to 68 apply, with such modifications as are necessary, in respect of an implant that is imported or sold for special access.

Enregistrement des implants

78. Les articles 66 à 68 s'appliquent, avec les adaptations nécessaires, aux implants importés ou vendus aux fins d'un accès spécial.

PART 3

MEDICAL DEVICES FOR INVESTIGATIONAL TESTING INVOLVING HUMAN SUBJECTS

PARTIE 3

INSTRUMENTS MÉDICAUX POUR ESSAIS EXPÉRIMENTAUX AVEC DES SUJETS HUMAINS

Application

79. This Part applies to medical devices that are to be imported or sold for investigational testing involving human subjects.

Champ d'application

79. La présente partie s'applique aux instruments médicaux importés ou vendus aux fins d'essais expérimentaux avec des sujets humains.

General

80. (1) Subject to subsections (2) and (3), no person shall import or sell a medical device for investigational testing.

(2) A manufacturer or importer of a Class II, III or IV medical device may sell the device to a qualified investigator for the purpose of conducting investigational testing if the manufacturer or importer holds an authorization issued under subsection 83(1) and possesses records that contain all the information and documents required by section 81.

(3) A manufacturer or importer of a Class I medical device may sell the device to a qualified investigator for the purpose of conducting investigational testing if the manufacturer or importer possesses records that contain all the information and documents required by section 81.

Dispositions générales

80. (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), il est interdit d'importer ou de vendre un instrument médical aux fins d'essais expérimentaux.

(2) Le fabricant ou l'importateur d'un instrument médical de classe II, III ou IV peut le vendre à un chercheur compétent aux fins d'essais expérimentaux, s'il détient une autorisation délivrée en vertu du paragraphe 83(1) et s'il a en sa possession un registre contenant les renseignements et documents visés à l'article 81.

(3) Le fabricant ou l'importateur d'un instrument médical de classe I peut le vendre à un chercheur compétent aux fins d'essais expérimentaux, s'il a en sa possession un registre contenant les renseignements et documents visés à l'article 81.

Records

81. The records referred to in section 80 shall contain the following:

(*a*) the name, address and telephone number of the manufacturer and the importer of the device;

(*b*) the name of the device, its class and its identifier, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;

(*c*) a description of the device and of the materials used in its manufacture and packaging;

(*d*) a description of the features of the device that permit it to be used for the medical conditions, purposes and uses for which it is manufactured, sold or represented;

(*e*) a list of the countries other than Canada where the device has been sold, the total number of units sold in those countries, and a summary of any reported problems with the device and any recalls of the device in those countries;

(*f*) a risk assessment comprising an analysis and evaluation of the risks, and the risk reduction measures adopted for the pur-

Registre

81. Le registre visé à l'article 80 doit contenir les renseignements et documents suivants :

a) les nom, adresse et numéro de téléphone du fabricant et de l'importateur de l'instrument;

b) les nom, classe et identificateur de l'instrument, y compris l'identificateur de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;

c) la description de l'instrument, ainsi que ses matériaux de fabrication et d'emballage;

d) l'énoncé des caractéristiques de l'instrument qui permettent de l'utiliser pour les états pathologiques, les fins et les utilisations pour lesquels il est fabriqué, vendu ou présenté;

e) la liste des pays étrangers où il a été vendu, le nombre total d'unités vendues dans ces pays et un sommaire des problèmes signalés et des rappels effectués dans ces pays;

f) l'appréciation du risque qui consiste en une analyse et une évaluation des risques, ainsi que les mesures de réduction des

poses of conducting investigational testing of the device, including, as appropriate,

(i) the results of any previous research, testing and studies conducted with respect to the device,

(ii) a description of the methods currently used to diagnose or treat the medical condition in respect of which the investigational testing is being proposed, and

(iii) information respecting any cautions, warnings, contra-indications and possible adverse effects associated with the use of the device;

(*g*) the names of all the qualified investigators to whom the device is proposed to be sold and their qualifications, including their training and experience;

(*h*) the name and address of each institution at which the investigational testing is proposed to be conducted and, in the case of a Class III or IV device, written approval from the institution indicating that the investigational testing may be carried out there;

(*i*) a protocol of the proposed investigational testing, including the number of units of the device proposed to be used for the testing, the hypothesis for and objective of the testing, the period of time during which the testing will be carried out and a copy of the patient consent form;

(*j*) a copy of the device label; and

(*k*) a written undertaking from each qualified investigator to

(i) conduct the investigational testing in accordance with the protocol provided by the manufacturer,

(ii) inform a patient who is to be diagnosed or treated using the device of any risks and benefits associated with its use, and obtain the patient's written consent for its use,

(iii) not use the device or permit it to be used for any purpose other than the investigational testing specified in the protocol,

(iv) not permit the device to be used by any other person except under the direction of the qualified investigator, and

(v) in the event of an incident described in section 59, report the incident and the circumstances surrounding it to the Minister and to the manufacturer or importer of the device within 72 hours after it comes to the attention of the qualified investigator.

Authorization

82. An application for an authorization referred to in subsection 80(2) shall be made in writing to the Minister and shall contain

(*a*) in the case of a Class II medical device or a Class III or IV *in vitro* diagnostic device that is not used for patient management, and not including a near-patient *in vitro* diagnostic device, the information set out in paragraphs 81(*a*), (*b*), (*h*), (*i*) and (*j*); and

(*b*) in the case of a Class III or IV medical device that is not covered by paragraph (*a*), the information and documents set out in section 81.

83. (1) The Minister shall issue an authorization referred to in subsection 80(2) to a manufacturer or importer if the Minister determines that

(*a*) the device can be used for investigational testing without seriously endangering the life, health or safety of patients, users or other persons;

risques adoptées aux fins de l'essai expérimental, y compris, le cas échéant :

(i) les résultats de toute recherche, de tout essai et de toute étude antérieurs effectués relativement à l'instrument,

(ii) une description des méthodes actuelles de diagnostic et de traitement de l'état pathologique à l'égard duquel il est proposé d'effectuer l'essai expérimental,

(iii) les données sur les précautions, avertissements, contre-indications et effets nocifs possibles liés à l'utilisation de l'instrument;

g) le nom de tous les chercheurs compétents à qui il est proposé de vendre l'instrument et leurs qualifications professionnelles, notamment leur formation et leur expérience;

h) les nom et adresse de chaque établissement où il est proposé d'effectuer l'essai expérimental et, dans le cas d'un instrument de classe III ou IV, une autorisation écrite de l'établissement portant que l'essai peut y être effectué;

i) un protocole de l'essai expérimental, y compris le nombre d'unités de l'instrument qu'il est proposé d'utiliser, le but de l'essai et l'hypothèse sur laquelle il se fonde, la durée de l'essai, ainsi qu'une copie de la formule de consentement des patients;

j) un exemplaire de l'étiquette de l'instrument;

k) un engagement écrit de la part de chaque chercheur compétent portant :

(i) qu'il effectuera l'essai conformément au protocole d'essai fourni par le fabricant,

(ii) qu'il informera le patient qui doit faire l'objet du diagnostic ou du traitement au moyen de l'instrument des risques et des avantages liés à l'utilisation de l'instrument et obtiendra de celui-ci un consentement écrit relatif à son utilisation,

(iii) qu'il n'utilisera pas l'instrument ou n'en permettra pas l'utilisation à des fins autres que l'essai expérimental visé par le protocole,

(iv) que l'instrument ne sera utilisé que par lui, ou par une personne sous sa supervision,

(v) qu'en cas d'incident visé à l'article 59, il signalera celui-ci et les circonstances l'entourant au ministre, ainsi qu'au fabricant ou à l'importateur, dans les 72 heures après en avoir eu connaissance.

Autorisation

82. La demande relative à l'autorisation prévue au paragraphe 80(2) est présentée par écrit au ministre et contient :

a) dans le cas d'un instrument médical de classe II ou d'un instrument diagnostique in vitro de classe III ou IV qui n'est pas utilisé pour la gestion du patient, sauf un instrument diagnostique clinique in vitro, les renseignements visés aux alinéas 81*a*), *b*), *h*), *i*) et *j*);

b) dans le cas de tout autre instrument de classe III ou IV, tous les renseignements et documents visés à l'article 81.

83. (1) Le ministre délivre au fabricant ou à l'importateur l'autorisation visée au paragraphe 80(2) s'il détermine que les conditions suivantes sont réunies :

a) l'instrument peut être utilisé aux fins de l'essai expérimental sans présenter un risque grave pour la vie, la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes;

(*b*) the investigational testing is not contrary to the best interests of patients on whom the testing will be conducted; and

(*c*) the objective of the testing will be achieved.

(2) The authorization referred to subsection (1) shall specify

(*a*) the name of any qualified investigator to whom the device may be sold;

(*b*) the type of diagnosis or treatment for which the device may be sold;

(*c*) the number of units of the device that are authorized to be sold; and

(*d*) the protocol according to which the investigational testing is to be conducted.

Additional Information

84. If the information and documents submitted in respect of an application made pursuant to section 82 are insufficient to enable the Minister to determine whether the conditions set out in subsection 83(1) have been met, the manufacturer or importer shall, at the request of the Minister, submit any further information relevant to the application that the Minister may request.

85. (1) The Minister may, in respect of a medical device in relation to which investigational testing is being conducted, request the manufacturer or importer of the device to submit information in respect of the testing if the Minister believes on reasonable grounds, after reviewing a report or information brought to the Minister's attention, that one of the following conditions may exist:

(*a*) the testing seriously endangers the life, health or safety of patients, users or other persons;

(*b*) the testing is contrary to the best interests of patients on whom the testing is being conducted;

(*c*) the objective of the testing will not be achieved;

(*d*) the qualified investigator who is conducting the testing is not respecting the undertaking required by paragraph 81(*k*); or

(*e*) the information submitted in respect of the testing is false or misleading.

(2) If the information requested pursuant to subsection (1) is not submitted, or if it is submitted and the Minister determines after reviewing it that a condition identified in that subsection exists, the Minister may, by written notice giving reasons,

(*a*) in the case of a Class I device, direct the manufacturer or importer of the device to stop selling the device to any qualified investigator named in the notice; or

(*b*) in the case of a Class II, III or IV device, cancel the authorization referred to in subsection 83(1), in whole or in part.

Labelling

86. No person shall import or sell a medical device for investigational testing unless the device has a label that sets out

(*a*) the name of the manufacturer;

(*b*) the name of the device;

(*c*) the statements "Investigational Device" and "Instrument de recherche", or any other statement, in English and French, that conveys that meaning;

b) l'essai expérimental ne va pas à l'encontre de l'intérêt des patients en cause;

c) les objectifs de l'essai expérimental seront atteints.

(2) L'autorisation précise :

a) le nom des chercheurs compétents à qui l'instrument peut être vendu;

b) le type de diagnostic ou de traitement pour lequel l'instrument peut être vendu;

c) le nombre d'unités de l'instrument qui peuvent être vendues;

d) le protocole régissant l'essai expérimental.

Renseignements complémentaires

84. Lorsque les renseignements et documents contenus dans la demande d'autorisation sont insuffisants pour permettre au ministre de déterminer si les conditions visées au paragraphe 83(1) sont réunies, le fabricant ou l'importateur doit, à la demande du ministre, lui fournir des renseignements complémentaires.

85. (1) Le ministre peut demander au fabricant ou à l'importateur de l'instrument médical faisant l'objet d'un essai expérimental de lui fournir des renseignements concernant l'essai s'il a des motifs raisonnables de croire, à la suite de l'examen de tout rapport ou renseignement portés à sa connaissance, que l'une des situations suivantes peut exister :

a) l'essai présente un risque grave pour la vie, la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes;

b) l'essai va à l'encontre de l'intérêt des patients en cause;

c) les objectifs de l'essai ne seront pas atteints;

d) le chercheur compétent qui effectue l'essai ne respecte pas l'engagement visé à l'alinéa 81*k*);

e) les renseignements soumis concernant l'essai sont faux ou trompeurs.

(2) Si le fabricant ou l'importateur ne fournit pas les renseignements demandés ou, dans le cas où ceux-ci sont fournis, si le ministre détermine, à la suite de leur examen, que l'une des situations visées au paragraphe (1) existe, celui-ci peut, par avis motivé :

a) dans le cas d'un instrument médical de classe I, ordonner au fabricant ou à l'importateur d'en cesser la vente aux chercheurs compétents précisés dans l'avis;

b) dans le cas d'un instrument médical de classe II, III ou IV, annuler tout ou partie de l'autorisation délivrée en vertu du paragraphe 83(1).

Étiquetage

86. Il est interdit d'importer ou de vendre un instrument médical aux fins d'essais expérimentaux, sauf s'il est accompagné d'une étiquette qui porte les renseignements suivants :

a) le nom du fabricant;

b) le nom de l'instrument;

c) les mentions « Instrument de recherche » et « Investigational Device », ou toute mention équivalente, en français et en anglais;

(*d*) the statements "To Be Used by Qualified Investigators Only" and "Réservé uniquement à l'usage de chercheurs compétents", or any other statement, in English and French, that conveys that meaning; and

(*e*) in the case of an IVDD, the statements "The performance specifications of this device have not been established" and "Les spécifications de rendement de l'instrument n'ont pas été établies", or any other statement, in English and French, that conveys that meaning.

Advertising

87. No person shall advertise a medical device that is the subject of investigational testing unless

(*a*) that person holds an authorization issued under subsection 83(1) to sell or import the device; and

(*b*) the advertisement clearly indicates that the device is the subject of investigational testing, and the purpose of the investigational testing.

Other Requirements

88. The following requirements apply, with such modifications as are necessary, to medical devices to which this Part applies:

(*a*) sections 52 to 56 with respect to distribution records;

(*b*) sections 57 and 58 with respect to complaint handling;

(*c*) sections 59 to 62 with respect to mandatory problem reporting;

(*d*) sections 63 to 65 with respect to recalls; and

(*e*) sections 66 to 68 with respect to implant registration.

PART 4

EXPORT CERTIFICATES

89. (1) For the purposes of section 37 of the Act, Schedule 3 sets out the form to be used for an export certificate for medical devices.

(2) The export certificate shall be signed and dated by

(*a*) where the exporter of the device is a corporation,

(i) the exporter's senior executive officer in Canada,

(ii) the exporter's senior regulatory officer in Canada, or

(iii) the authorized agent of the person referred to in subparagraph (i) or (ii); or

(*b*) where the exporter of the device is an individual,

(i) the exporter, or

(ii) the exporter's authorized agent.

90. No person shall sign an export certificate that is false or misleading or that contains omissions that may affect its accuracy and completeness.

91. The exporter of a device shall maintain, at their principal place of business in Canada, records that contain the completed export certificates and shall, when requested to do so by an inspector, submit the export certificates for examination.

92. The exporter of a device shall retain the export certificate for a period of not less than five years after the date of export.

d) les mentions « Réservé uniquement à l'usage de chercheurs compétents » et « To Be Used by Qualified Investigators Only », ou toute mention équivalente, en français et en anglais;

e) dans le cas d'un instrument diagnostique in vitro, les mentions « Les spécifications de rendement de l'instrument n'ont pas été établies » et « The performance specifications of this device have not been established », ou toute mention équivalente, en français et en anglais.

Publicité

87. Il est interdit à toute personne de faire la publicité d'un instrument médical faisant l'objet d'un essai expérimental, sauf si :

a) d'une part, la personne est titulaire d'une autorisation d'importation ou de vente de l'instrument délivrée en vertu du paragraphe 83(1);

b) d'autre part, la publicité précise clairement le fait que l'instrument fait l'objet d'un essai expérimental, et le but de celui-ci.

Exigences supplémentaires

88. Les dispositions suivantes s'appliquent, avec les adaptations nécessaires, aux instruments médicaux visés par la présente partie :

a) les articles 52 à 56 visant les registres de distribution;

b) les articles 57 et 58 visant les plaintes;

c) les articles 59 à 62 visant les rapports d'incident obligatoires;

d) les articles 63 à 65 visant les rappels;

e) les articles 66 à 68 visant l'enregistrement des implants.

PARTIE 4

CERTIFICAT D'EXPORTATION

89. (1) Pour l'application de l'article 37 de la Loi, le certificat d'exportation d'un instrument médical doit être en la forme établie à l'annexe 3.

(2) Il doit être signé et daté par l'une des personnes suivantes :

a) si l'exportateur de l'instrument est une personne morale :

(i) son premier dirigeant au Canada,

(ii) son directeur des affaires réglementaires au Canada,

(iii) le mandataire de la personne visée aux sous-alinéas (i) ou (ii);

b) si l'exportateur de l'instrument est une personne physique :

(i) l'exportateur lui-même,

(ii) son mandataire.

90. Il est interdit de signer un certificat d'exportation qui est faux ou trompeur ou qui comporte des omissions qui peuvent avoir une incidence sur son exactitude et son intégrité.

91. L'exportateur doit tenir, à son principal établissement au Canada, des dossiers où sont versés les certificats d'exportation remplis et, sur demande d'un inspecteur, lui soumettre ces certificats pour examen.

92. L'exportateur doit conserver les certificats d'exportation pendant au moins cinq ans suivant la date d'exportation.

PART 5

TRANSITIONAL PROVISIONS, REPEAL AND COMING INTO FORCE

Transitional Provisions

93. For the purposes of sections 94 and 95, "old regulations" means the *Medical Devices Regulations*, C.R.C., c. 871, and "Director" has the meaning assigned to it by those regulations.

94. (1) Subject to subsection (2), if an application for a notice of compliance has been submitted with respect to a medical device pursuant to Part V of the old regulations but has not been processed by the Director as of June 30, 1998, an application for a medical device licence shall be made pursuant to these Regulations.

(2) For the purposes of an application for a medical device licence, the information and documents required by paragraphs 32(2)(*a*) to (*e*), (3)(*a*) to (*i*) or (4)(*a*) to (*o*) are deemed to have been submitted if a notice of compliance with respect to the device had been issued under the old regulations.

95. (1) A medical device that, on June 30, 1998, is being sold in Canada pursuant to the old regulations is not required to be licensed until February 1, 1999, if,

(*a*) in the case of a device that is subject to Part V of the old regulations, the manufacturer

(i) has a notice of compliance in respect of the device that is in effect on June 30, 1998, or

(ii) does not have a notice of compliance in respect of the device that is in effect on June 30, 1998, but has met, during the period beginning on October 8, 1982, and ending on March 31, 1983, the requirements for device notification pursuant to Part II of the old regulations in respect of the device; and

(*b*) in the case of a device that is not subject to Part V of the old regulations, the manufacturer has, by June 30, 1998, furnished the Director with the notification required in subsection 24(1) of the old regulations in respect of the device.

(2) If an initial application for licensing of a medical device that is referred to in subsection (1) is submitted before February 1, 1999, the information and documents required by paragraphs 32(2)(*a*) to (*e*), (3)(*a*) to (*i*) or (4)(*a*) to (*o*) are deemed to have been submitted if

(*a*) in the case of a device that is subject to Part V of the old regulations, the manufacturer

(i) has a notice of compliance in respect of the device that is in effect on June 30, 1998, or

(ii) does not have a notice of compliance that is in effect on June 30, 1998, in respect of the device, but has met, during the period beginning on October 8, 1982, and ending on March 31, 1983, the requirements for device notification pursuant to Part II of the old regulations in respect of the device;

(*b*) in the case of a device that is not subject to Part V of the old regulations, the manufacturer has, by June 30, 1998, furnished the Director with the notification required in subsection 24(1) of the old regulations in respect of the device.

PARTIE 5

DISPOSITIONS TRANSITOIRES, ABROGATION ET ENTRÉE EN VIGUEUR

Dispositions transitoires

93. Pour l'application des articles 94 et 95, « ancien règlement » s'entend du *Règlement sur les instruments médicaux*, C.R.C., ch. 871, et « Directeur » s'entend au sens de ce règlement.

94. (1) Si une demande d'avis de conformité à l'égard d'un instrument médical a été présentée conformément à la partie V de l'ancien règlement et que le Directeur n'en a pas terminé l'examen le 30 juin 1998, l'instrument doit quand même faire l'objet d'une demande d'homologation aux termes du présent règlement.

(2) Toutefois, aux fins de la demande d'homologation, les renseignements et documents exigés aux termes des alinéas 32(2)*a*) à *e*), (3)*a*) à *i*) ou (4)*a*) à *o*) sont réputés avoir été fournis si un avis de conformité à l'égard de l'instrument avait été délivré selon l'ancien règlement.

95. (1) Tout instrument médical en vente au Canada le 30 juin 1998 aux termes de l'ancien règlement n'a pas à être homologué avant le 1er février 1999 si :

***a*) dans le cas d'un instrument visé par la partie V de l'ancien règlement, le fabricant :**

(i) est titulaire d'un avis de conformité à l'égard de l'instrument qui est valide le 30 juin 1998,

(ii) n'est pas titulaire d'un tel avis de conformité, mais s'est conformé à la partie II de l'ancien règlement durant la période du 8 octobre 1982 au 31 mars 1983;

***b*) dans le cas d'un instrument qui n'est pas visé par la partie V de l'ancien règlement, le fabricant a remis au Directeur, au plus tard le 30 juin 1998, la déclaration visée au paragraphe 24(1) de l'ancien règlement à l'égard de l'instrument.**

(2) Lorsque la première demande d'homologation à l'égard d'un instrument médical visé au paragraphe (1) est présentée avant le 1er février 1999, les renseignements et documents exigés aux termes des alinéas 32(2)*a*) à *e*), (3)*a*) à *i*) ou (4)*a*) à *o*) sont réputés avoir été fournis si :

***a*) dans le cas d'un instrument visé par la partie V de l'ancien règlement, le fabricant :**

(i) est titulaire d'un avis de conformité à l'égard de l'instrument qui est valide le 30 juin 1998,

(ii) n'est pas titulaire d'un tel avis de conformité, mais s'est conformé à la partie II de l'ancien règlement durant la période du 8 octobre 1982 au 31 mars 1983;

***b*) dans le cas d'un instrument qui n'est pas visé par la partie V de l'ancien règlement, le fabricant a remis au Directeur, au plus tard le 30 juin 1998, la déclaration visée au paragraphe 24(1) de l'ancien règlement à l'égard de l'instrument.**

(3) Subsections (1) and (2) cease to apply in respect of a medical device if a change described in section 34 is made in respect of the device or if the notice of compliance is suspended or cancelled under section 40 of the old regulations.

(4) For the purposes of this section, a notice of compliance may be suspended or cancelled under section 40 of the old regulations as if that section were still in force.

Repeal

96. The *Medical Devices Regulations*[1] are repealed.

Coming into Force

97. (1) Subject to subsections (2) to (5), these Regulations come into force on July 1, 1998.

(2) Section 32, except paragraphs (2)(*f*), (3)(*j*) and (4)(*p*), comes into force

(*a*) in the case of a medical device referred to in section 94 or 95, on September 1, 1998;

(*b*) in the case of any other medical device, on July 1, 1998.

(3) Paragraphs 32(2)(*f*), (3)(*j*) and (4)(*p*) come into force on July 1, 2001.

(4) Sections 43 and 44 come into force on January 1, 1999.

(5) Sections 45 to 51 come into force on November 1, 1998.

SCHEDULE 1
(Section 6)

CLASSIFICATION RULES FOR MEDICAL DEVICES

PART 1

MEDICAL DEVICES OTHER THAN
IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES

Invasive Devices

Rule 1:

(1) Subject to subrules (2) and (3), all surgically invasive devices are classified as Class II.

(2) A surgically invasive device that is intended to diagnose, monitor, control or correct a defect of the central cardiovascular system or the central nervous system or of a fetus in utero is classified as Class IV.

(3) A surgically invasive device that is intended to be absorbed by the body, or that is normally intended to remain in the body for at least 30 consecutive days, is classified as Class III.

Rule 2:

(1) Subject to subrules (2) to (4), all invasive devices that penetrate the body through a body orifice or that come into contact with the surface of the eye are classified as Class II.

[1] C.R.C., c. 871

(3) Les paragraphes (1) et (2) cessent de s'appliquer à l'égard de l'instrument médical si celui-ci fait l'objet d'une modification visée à l'article 34 ou si l'avis de conformité est suspendu ou annulé en vertu de l'article 40 de l'ancien règlement.

(4) Pour l'application du présent article, tout avis de conformité peut être suspendu ou annulé en vertu de l'article 40 de l'ancien règlement comme si cet article était encore en vigueur.

Abrogation

96. Le *Règlement sur les instruments médicaux*[1] est abrogé.

Entrée en vigueur

97. (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (5), le présent règlement entre en vigueur le 1er juillet 1998.

(2) L'article 32, à l'exception des alinéas (2)*f*), (3)*j*) et (4)*p*), entre en vigueur :

***a*) dans le cas des instruments médicaux visés aux articles 94 et 95, le 1er septembre 1998;**

***b*) dans le cas de tout autre instrument médical, le 1er juillet 1998.**

(3) Les alinéas 32(2)*f*), (3)*j*) et (4)*p*) entrent en vigueur le 1er juillet 2001.

(4) Les articles 43 et 44 entrent en vigueur le 1er janvier 1999.

(5) Les articles 45 à 51 entrent en vigueur le 1er novembre 1998.

ANNEXE 1
(article 6)

RÈGLES DE CLASSIFICATION DES
INSTRUMENTS MÉDICAUX

PARTIE 1

INSTRUMENTS MÉDICAUX AUTRES QUE LES
INSTRUMENTS DIAGNOSTIQUES IN VITRO

Instruments effractifs

Règle 1

(1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), les instruments effractifs chirurgicaux sont classés dans la classe II.

(2) Ils sont classés dans la classe IV s'ils sont destinés à diagnostiquer, surveiller, contrôler ou corriger un défaut du système cardiovasculaire central, du système nerveux central ou d'un foetus dans l'utérus.

(3) Ils sont classés dans la classe III s'ils sont habituellement destinés à demeurer dans le corps pendant au moins 30 jours consécutifs ou s'ils sont absorbés par celui-ci.

Règle 2

(1) Sous réserve des paragraphes (2) à (4), les instruments effractifs qui pénètrent dans le corps par un de ses orifices ou qui entrent en contact avec la surface de l'oeil sont classés dans la classe II.

[1] C.R.C., ch. 871

(2) A device described in subrule (1) that is intended to be placed in the oral or nasal cavities as far as the pharynx or in the ear canal up to the ear drum is classified as Class I.

(3) A device described in subrule (1) that is normally intended to remain in the body or in contact with the surface of the eye for at least 30 consecutive days is classified as Class III.

(4) A device described in subrule (1) that is intended to be represented as preventing the transmission of infectious agents during sexual activities or reducing the risk thereof is classified as Class III.

Rule 3:

Despite rules 1 and 2

(*a*) all denture materials and orthodontic appliances, and their accessories, are classified as Class II;

(*b*) all surgical or dental instruments are classified as Class I; and

(*c*) all latex condoms are classified as Class II.

Non-invasive Devices

Rule 4:

(1) Subject to subrule (2), all non-invasive devices that are intended to come into contact with injured skin are classified as Class II.

(2) A device described in subrule (1) that is intended to be used as a mechanical barrier, for compression or for absorption of exudations, is classified as Class I.

Rule 5:

A non-invasive device intended for channelling or storing gases, liquids, tissues or body fluids for the purpose of introduction into the body by means of infusion or other means of administration is classified as Class II.

Rule 6:

(1) Subject to subrules (2) and (3), a non-invasive device intended for modifying the biological or chemical composition of blood or other body fluids, or liquids, for the purpose of introduction into the body by means of infusion or other means of administration is classified as Class III.

(2) A device described in subrule (1) whose characteristics are such that the modification process may introduce a foreign substance into the body that is potentially hazardous, taking into account the nature and quantity of the substance, is classified as Class IV.

(3) A device described in subrule (1) that accomplishes the modification by centrifugation, gravity filtration or the exchange of gas or heat is classified as Class II.

Rule 7:

(1) Subject to subrule (2), all other non-invasive devices are classified as Class I.

(2) A device described in subrule (1) is classified as Class II if it is intended

(*a*) to act as a calibrator, tester or quality control support to another medical device; or

(*b*) to be connected to an active device that is classified as Class II, III or IV.

(2) Ils sont classés dans la classe I s'ils sont destinés à être placés dans les cavités buccale ou nasale jusqu'au pharynx ou dans le canal auditif jusqu'au tympan.

(3) Ils sont classés dans la classe III s'ils sont habituellement destinés à demeurer dans le corps ou en contact avec la surface de l'oeil pendant au moins 30 jours consécutifs.

(4) Ils sont classés dans la classe III s'ils sont destinés à être présentés comme prévenant ou réduisant la transmission d'agents infectieux dans le cadre d'activités sexuelles.

Règle 3

Malgré les règles 1 et 2 :

a) les produits dentaires et les appareils orthodontiques, ainsi que leurs accessoires, sont classés dans la classe II;

b) les instruments chirurgicaux ou dentaires sont classés dans la classe I;

c) les condoms en latex sont classés dans la classe II.

Instruments non effractifs

Règle 4

(1) Sous réserve du paragraphe (2), les instruments non effractifs destinés à entrer en contact avec une peau lésée sont classés dans la classe II.

(2) Ils sont classés dans la classe I s'ils sont destinés à servir de barrière mécanique ou aux fins d'absorption des exsudats ou de compression.

Règle 5

Les instruments non effractifs destinés à acheminer ou à stocker des gaz, liquides ou tissus, ou des fluides de l'organisme, aux fins d'introduction dans le corps par perfusion ou autre administration sont classés dans la classe II.

Règle 6

(1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), les instruments non effractifs destinés à modifier la composition biologique ou chimique du sang ou de tout autre fluide de l'organisme, ou d'un liquide, aux fins d'introduction dans le corps par perfusion ou autre administration sont classés dans la classe III.

(2) Ils sont classés dans la classe IV si leurs caractéristiques sont telles que le processus de modification peut introduire dans le corps une substance étrangère potentiellement dangereuse, compte tenu de sa nature et de sa quantité.

(3) Ils sont classés dans la classe II si la modification s'effectue par centrifugation ou filtration par gravité, ou par échange de gaz ou de chaleur.

Règle 7

(1) Sous réserve du paragraphe (2), les autres instruments non effractifs sont classés dans la classe I.

(2) Ils sont classés dans la classe II s'ils sont destinés, selon le cas :

a) à servir de dispositifs d'étalonnage, d'essai ou de soutien au contrôle de la qualité d'un autre instrument médical;

b) à être connectés à un instrument actif de classe II, III ou IV.

Active Devices

Rule 8:

(1) Subject to subrules (2) and (3), an active device intended to emit ionizing radiation, including any device or software intended to control or monitor such a device or directly influence its performance, is classified as Class III.

(2) A device described in subrule (1) that is intended to be used in radiographic mode is classified as Class II.

(3) Despite subrule (2), an active device that is intended to be used for mammographies is classified as Class III.

Rule 9:

(1) Subject to subrules (2) and (3), an active therapeutic device, including any dedicated software, intended to be used to administer or withdraw energy to or from the body is classified as Class II.

(2) If the administration or withdrawal by a device described in subrule (1) is potentially hazardous, taking into account the nature of the administration or withdrawal, the intensity of the energy and the part of the body concerned, the device is classified as Class III.

(3) A device described in subrule (2) that is intended to control the treatment of a patient's condition through a closed loop system is classified as Class IV.

Rule 10:

(1) Subject to subrule (2), an active diagnostic device, including any dedicated software, that supplies energy for the purpose of imaging or monitoring physiological processes is classified as Class II.

(2) A device described in subrule (1) that is intended to be used to monitor, assess or diagnose a disease, a disorder, an abnormal physical state or a pregnancy, if erroneous readings could result in immediate danger, is classified as Class III.

Rule 11:

(1) Subject to subrules (2) and (3), an active device, including any dedicated software, intended to administer drugs, body fluids or other substances to the body or withdraw them from the body is classified as Class II.

(2) If the administration or withdrawal by a device described in subrule (1) is potentially hazardous, taking into account the nature of the administration or withdrawal, the nature of the substance involved and the part of the body concerned, the device is classified as Class III.

(3) A device described in subrule (2) that is intended to control the treatment of a patient's condition through a closed loop system is classified as Class IV.

Rule 12:

Any other active device is classified as Class I.

Special Rules

Rule 13:

A medical device that is intended to be used for

(*a*) disinfecting or sterilizing blood, tissues or organs that are intended for transfusion or transplantation is classified as Class IV; and

Instruments actifs

Règle 8

(1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), les instruments actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants, y compris tout instrument ou logiciel qui est destiné à commander ou à surveiller de tels instruments ou à influer directement sur leur rendement, sont classés dans la classe III.

(2) Ils sont classés dans la classe II s'ils sont destinés à effectuer des radiographies.

(3) Malgré le paragraphe (2), ils sont classés dans la classe III s'ils sont destinés à effectuer des mammographies.

Règle 9

(1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), les instruments thérapeutiques actifs, y compris leurs logiciels spécialisés, destinés à transmettre de l'énergie au corps ou à en retirer de celui-ci sont classés dans la classe II.

(2) Ils sont classés dans la classe III si la transmission ou le retrait est susceptible de présenter un danger, compte tenu de la nature de la transmission ou du retrait, de l'intensité de l'énergie et de la partie du corps en cause.

(3) Les instruments visés au paragraphe (2) sont toutefois classés dans la classe IV s'ils sont destinés à contrôler le traitement de l'état du patient à l'aide d'un système à boucle fermée.

Règle 10

(1) Sous réserve du paragraphe (2), les instruments diagnostiques actifs, y compris leurs logiciels spécialisés, qui fournissent de l'énergie aux fins de l'imagerie ou la surveillance de processus physiologiques sont classés dans la classe II.

(2) Ils sont classés dans la classe III s'ils sont destinés à surveiller, évaluer ou diagnostiquer une maladie, un désordre, un état physique anormal ou une grossesse et qu'une lecture erronée est susceptible de présenter un danger immédiat.

Règle 11

(1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), les instruments actifs, y compris leurs logiciels spécialisés, destinés à administrer des drogues, des fluides de l'organisme ou toute autre substance au corps ou à les retirer de celui-ci sont classés dans la classe II.

(2) Ils sont classés dans la classe III si l'administration ou le retrait est susceptible de présenter un danger, compte tenu de la nature de l'administration ou du retrait, de la nature de la substance et de la partie du corps en cause.

(3) Les instruments visés au paragraphe (2) sont toutefois classés dans la classe IV s'ils sont destinés à contrôler le traitement de l'état du patient à l'aide d'un système à boucle fermée.

Règle 12

Les autres instruments actifs sont classés dans la classe I.

Règles particulières

Règle 13

Les instruments médicaux qui sont destinés à :

a) désinfecter ou stériliser le sang, les tissus ou les organes destinés aux transfusions ou aux implantations sont classés dans la classe IV;

(*b*) disinfecting or sterilizing a medical device is classified as Class II.

Rule 14:

(1) Subject to subrule (2), any medical device manufactured from or incorporating non-viable or viable animal or human tissue or their derivatives, or a product produced through the use of recombinant DNA technology, is classified as Class IV.

(2) A device described in subrule (1) that is intended to come into contact with intact skin only is classified as Class I.

Rule 15:

Any medical device that is a material intended to be sold to a health care professional or dispenser for the specific purpose of configuration or arrangement into a mould or shape to meet the needs of an individual is classified in the class that applies to the finished medical device.

Rule 16:

Despite rules 1 to 15, a medical device set out in column 1 of an item of the table to this rule is classified as the class set out in column 2 of that item.

TABLE

Item	Column 1 Medical device	Column 2 Class
1.	Breast implants	IV
2.	Tissue expanders for breast reconstruction and augmentation	IV

PART 2

IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES

Use with respect to Transmissible Agents

Rule 1:

An IVDD that is intended to be used to detect the presence of, or exposure to, a transmissible agent in blood, blood components, blood derivatives, tissues or organs to assess their suitability for transfusion or transplantation is classified as Class IV.

Rule 2:

An IVDD that is intended to be used to detect the presence of, or exposure to, a transmissible agent is classified as Class II, unless

(*a*) it is intended to be used to detect the presence of, or exposure to, a transmissible agent that causes a life-threatening disease if there is a risk of propagation in the Canadian population, in which case it is classified as Class IV; or

(*b*) it falls into one of the following categories, in which case it is classified as Class III:

(i) it is intended to be used to detect the presence of, or exposure to, a transmissible agent that causes a serious disease where there is a risk of propagation in the Canadian population,

(ii) it is intended to be used to detect the presence of, or exposure to, a sexually transmitted agent,

b) désinfecter ou stériliser un instrument médical sont classés dans la classe II.

Règle 14

(1) Sous réserve du paragraphe (2), les instruments médicaux fabriqués avec des tissus humains ou animaux viables ou non viables, ou leurs dérivés, ou avec un produit fabriqué au moyen de la technologie de recombinaison de l'ADN, ou contenant de tels tissus, dérivés ou produits, sont classés dans la classe IV.

(2) Ils sont classés dans la classe I s'ils sont destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte.

Règle 15

L'instrument médical qui est une matière destinée à être vendue à un professionnel de la santé ou à un préparateur pour adaptation ou façonnage au moyen d'un moule ou d'une forme en vue de répondre aux besoins d'une personne est classé dans la même classe que l'instrument médical fini.

Règle 16

Malgré les règles 1 à 15, les instruments médicaux visés à la colonne 1 du tableau de la présente règle sont classés dans la classe mentionnée à la colonne 2.

TABLEAU

Article	Colonne 1 Instrument médical	Colonne 2 Classe
1.	Implants mammaires	IV
2.	Prothèses utilisées pour la reconstruction ou l'augmentation du sein	IV

PARTIE 2

INSTRUMENTS DIAGNOSTIQUES IN VITRO (IDIV)

Usage à l'égard d'agents transmissibles

Règle 1

L'IDIV destiné à être utilisé pour détecter la présence d'un agent transmissible dans le sang, y compris ses composantes ou ses dérivés, les tissus ou les organes, ou leur exposition à un tel agent, afin de déterminer s'ils se prêtent aux transfusions ou aux transplantations est classé dans la classe IV.

Règle 2

L'IDIV destiné à être utilisé pour détecter la présence d'un agent transmissible, ou l'exposition à un tel agent, est classé dans la classe II, sauf dans les cas suivants :

a) il est destiné à être utilisé pour détecter la présence d'un agent transmissible qui cause une maladie pouvant provoquer la mort, ou l'exposition à un tel agent, lorsqu'il y a risque de propagation dans la population canadienne, auquel cas il est classé dans la classe IV;

b) il appartient à l'une ou l'autre des catégories suivantes, auquel cas il est classé dans la classe III :

(i) il est destiné à être utilisé pour détecter la présence d'un agent transmissible qui provoque une maladie grave, ou l'exposition à un tel agent, lorsqu'il y a risque de propagation dans la population canadienne,

(iii) it is intended to be used to detect the presence of an infectious agent in cerebrospinal fluid or blood, or

(iv) there is a risk that an erroneous result would cause death or severe disability to the individual being tested, or to the individual's offspring.

Rule 3:

An IVDD that is intended to be used for patient management is classified as Class II, unless it falls into one of the following categories, in which case it is classified as Class III:

(*a*) it is intended to be used for the management of patients suffering from a life-threatening disease; or

(*b*) there is a risk that an erroneous result will lead to a patient management decision resulting in an imminent life-threatening situation for the patient.

Other Uses

Rule 4:

An IVDD that is not subject to rules 1 to 3 and that is intended to be used in diagnosis or patient management is classified as Class II, unless it falls into one of the following categories, in which case it is classified as Class III:

(*a*) it is intended to be used in screening for or in the diagnosis of cancer;

(*b*) it is intended to be used for genetic testing;

(*c*) it is intended to be used in screening for congenital disorders in the fetus;

(*d*) there is a risk that an erroneous diagnostic result would cause death or severe disability to the patient being tested or to that patient's offspring;

(*e*) it is intended to be used for disease staging; or

(*f*) it is intended to be used to monitor levels of drugs, substances or biological components, if there is a risk that an erroneous result will lead to a patient management decision resulting in an imminent life-threatening situation for the patient.

Rule 5:

An IVDD that is intended to be used for blood grouping or tissue typing to ensure the immunological compatibility of blood, blood components, tissue or organs that are intended for transfusion or transplantation is classified as Class III.

Special Rules

Rule 6:

A near patient IVDD is classified as Class III.

Rule 7:

In cases where an IVDD, including its analyzers, reagents and software, is intended to be used with another IVDD, the class of both IVDDs will be that of the IVDD in the class representing the higher risk.

Rule 8:

If rules 1 to 7 do not apply, all other IVDDs are classified as Class I.

(ii) il est destiné à être utilisé pour détecter la présence d'un agent transmissible sexuellement, ou l'exposition à un tel agent,

(iii) il est destiné à être utilisé pour détecter la présence d'un agent infectieux dans le liquide céphalorachidien ou dans le sang,

(iv) un résultat erroné risque d'entraîner la mort ou une incapacité grave de la personne en cause, ou de sa progéniture.

Règle 3

L'IDIV destiné à être utilisé aux fins de la conduite du traitement d'un patient est classé dans la classe II, sauf s'il appartient à l'une ou l'autre des catégories suivantes, auquel cas il est classé dans la classe III :

a) il est destiné à être utilisé pour la conduite du traitement d'un patient qui souffre d'une maladie pouvant causer la mort;

b) un résultat erroné risque de donner lieu à une décision sur le traitement du patient qui entraîne une situation pouvant causer sa mort imminente.

Autres utilisations

Règle 4

L'IDIV qui n'est pas visé aux règles 1 à 3 et qui est destiné à être utilisé pour le diagnostic ou la conduite du traitement d'un patient est classé dans la classe II, sauf s'il appartient à l'une ou l'autre des catégories suivantes, auquel cas il est classé dans la classe III :

a) il est destiné à être utilisé pour le dépistage ou le diagnostic du cancer;

b) il est destiné à être utilisé pour des tests génétiques;

c) il est destiné à être utilisé pour le dépistage d'affections congénitales du foetus;

d) un résultat diagnostique erroné risque d'entraîner la mort ou une incapacité grave du patient ou de sa progéniture;

e) il est destiné à être utilisé pour la stadification de la maladie;

f) il est destiné à être utilisé pour surveiller des concentrations de drogues, de substances ou de composantes biologiques, lorsqu'un résultat erroné risque de donner lieu à une décision sur le traitement du patient qui entraîne une situation pouvant causer sa mort imminente.

Règle 5

L'IDIV destiné à être utilisé pour le typage du sang ou des tissus afin d'assurer la compatibilité immunologique du sang, y compris ses composantes, des tissus ou des organes destinés à la transfusion ou à la transplantation est classé dans la classe III.

Règles particulières

Règle 6

L'instrument diagnostique clinique in vitro est classé dans la classe III.

Règle 7

Si un IDIV d'une classe donnée, y compris ses analyseurs, réactifs et logiciels, est destiné à être utilisé avec un IDIV d'une autre classe, les deux instruments sont classés dans celle des deux classes présentant le risque le plus élevé.

Règle 8

Si aucune des règles 1 à 7 ne s'appliquent, l'IDIV est classé dans la classe I.

Rule 9:

Despite rules 1 to 8, an IVDD set out in column 1 of an item of the table to this rule is classified as the class set out in column 2 of that item.

TABLE

Item	Column 1 IVDD	Column 2 Class
1.	Near patient *in vitro* diagnostic device for the detection of pregnancy or for fertility testing	II
2.	Near patient *in vitro* diagnostic device for determining cholesterol level	II
3.	Microbiological media used to identify or infer the identity of a microorganism	I
4.	IVDD used to identify or infer the identity of a cultured microorganism	I

SCHEDULE 2
(Section 1)

IMPLANTS

1. Heart valve
2. Annuloplasty ring
3. Active implantable device systems
   (*a*) all models of implantable pacemakers and leads;
   (*b*) all models of implantable defibrillators and leads;
   (*c*) artificial heart;
   (*d*) implantable ventricular support system; and
   (*e*) implantable drug infusion system
4. Devices of human origin
   (*a*) human dura mater; and
   (*b*) wound covering containing human cells

SCHEDULE 3
(Section 89)

EXPORT CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICES

UNDER THE *Medical Devices Regulations*

I, ____________________, certify that I have knowledge of all matters contained in this certificate and that

1. I am (*check applicable box*)

(*a*) where the medical device described in this certificate is exported by a corporation

☐ the exporter's senior executive officer,

☐ the exporter's senior regulatory officer,

☐ the authorized agent of the exporter's senior executive officer, or

☐ the authorized agent of the exporter's senior regulatory officer; and

Règle 9

Malgré les règles 1 à 8, les IDIV visés à la colonne 1 du tableau de la présente règle sont classés dans la classe mentionnée à la colonne 2.

TABLEAU

Article	Colonne 1 IDIV	Colonne 2 Classe
1.	Instrument diagnostique clinique in vitro destiné à la détection des grossesses ou aux tests de fertilité	II
2.	Instrument diagnostique clinique in vitro pour déterminer le niveau de cholestérol	II
3.	Milieu microbiologique utilisé pour identifier un micro-organisme ou en déduire l'identité	I
4.	IDIV destiné à être utilisé pour identifier un micro-organisme cultivé ou en déduire l'identité	I

ANNEXE 2
(article 1)

IMPLANTS

1. Valvule cardiaque.
2. Anneau pour annuloplastie.
3. Instruments implantables actifs suivants :
   a) tous les modèles de stimulateurs cardiaques implantables et d'électrodes;
   b) tous les modèles de défibrillateurs implantables et d'électrodes;
   c) cœur artificiel;
   d) dispositif d'assistance ventriculaire implantable;
   e) système implantable pour la perfusion de médicaments.
4. Instruments d'origine humaine suivants :
   a) dure-mère humaine;
   b) pansement contenant des cellules humaines.

ANNEXE 3
(article 89)

CERTIFICAT D'EXPORTATION POUR INSTRUMENTS MÉDICAUX

SOUS LE RÉGIME DU *Règlement sur les instruments médicaux*

Je soussigné, ____________________, atteste ce qui suit :

1. Je suis (*cocher la case appropriée*) :

a) dans le cas où l'instrument médical décrit ci-après est exporté par une personne morale :

☐ le premier dirigeant de l'exportateur

☐ le directeur des affaires réglementaires de l'exportateur

☐ le mandataire du premier dirigeant de l'exportateur

☐ le mandataire du directeur des affaires réglementaires de l'exportateur

(*b*) where the medical device described in this certificate is exported by an individual

☐ the exporter, or

☐ the exporter's authorized agent.

____
____________ , (*State name and address of exporter or, if a corporation, name and address of principal place of business in Canada*).

2. On the _________ day of _________________, _______, a package containing ________________________ (*description of device, including serial number, model name, lot number and quantity, as applicable; if additional space required, attach as Appendix "A"*) is/will be consigned to __________ ___________________________ (*name and address of consignee*).

3. The package is marked in distinct overprinting with the word "Export" or "Exportation".

4. The medical device was not manufactured for consumption in Canada.

5. The medical device is not sold for consumption in Canada.

6. The package and its contents do not contravene any known requirement of the law of the country of _______________ ____________ (*state country of consignee*).

7. All relevant information is contained in this certificate and no relevant information has been knowingly withheld.

____
Signature

____
Position title

__________________________________ , ______
Date

b) dans le cas où l'instrument décrit ci-après est exporté par une personne physique :

☐ l'exportateur

☐ le mandataire de l'exportateur

____
____________ , (*indiquer les nom et adresse de l'exportateur; dans le cas d'une personne morale, indiquer les nom et adresse du principal établissement au Canada*)
et je connais tous les détails contenus dans le présent certificat.

2. Le _________ (*date : jour, mois, année*), un emballage contenant ____________________________ (*description de l'instrument, y compris nº de série, modèle, nº de lot et quantité, selon le cas. Si l'espace est insuffisant, annexer un appendice A*) est/sera expédié à ___________________________ ____ _______________ (*nom et adresse du destinataire*).

3. L'emballage porte clairement en surimpression le mot « Exportation » ou « Export ».

4. L'instrument n'a pas été fabriqué pour la consommation au Canada.

5. L'instrument n'est pas vendu pour la consommation au Canada.

6. L'emballage et son contenu n'enfreignent aucune règle de droit connue de ___________________________________
(*inscrire le nom du pays du destinataire*).

7. Tous les renseignements pertinents sont consignés au présent certificat et aucun renseignement utile n'en a été sciemment omis.

____
Signature

____
Titre du poste

____
Date

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(*This statement is not part of the Regulations.*)

Description

The purpose of this regulatory initiative is to replace the *Medical Devices Regulations* which have been in force since 1975, with a new set of *Medical Devices Regulations* that are consistent with contemporary regulatory philosophy.

The *Medical Devices Regulations* (Regulations) set out the requirements governing the sale, importation and advertisement of medical devices. The goal of the Regulations is to ensure that medical devices distributed in Canada are both safe and effective.

The new Regulations stem from a 1991-1992 review of the Department's Medical Devices Bureau (now part of the

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(*Ce résumé ne fait pas partie du règlement.*)

Description

L'objet de la présente mesure de réglementation est de remplacer le *Règlement sur les instruments médicaux* en vigueur depuis 1975 par un nouveau *Règlement sur les instruments médicaux* qui soit conforme à la philosophie contemporaine en matière de réglementation.

Le *Règlement sur les instruments médicaux* (Règlement) énonce les exigences régissant la vente, l'importation et la publicité des instruments médicaux. Le but du Règlement est de faire en sorte que les instruments médicaux distribués au Canada soient à la fois sûrs et efficaces.

Le nouveau Règlement découle d'une étude du Bureau des matériels médicaux du Ministère (ce bureau fait maintenant partie

Therapeutic Products Programme (TPP)). The Medical Devices Review (Hearn) Committee recommended that the Medical Devices Bureau (MDB) should focus on regulating medical devices on a risk assessment and risk management basis. An implementation plan was then developed to act on the recommendations. That plan was founded on two principles: (1) that the level of scrutiny afforded a device should be dependent upon the risk that the device presents, and (2) that the safety and effectiveness of medical devices can best be assessed through a balance of quality systems requirements, pre-market scrutiny and post-market surveillance.

In developing these Regulations, and consistent with the recommendations from the 1991-1992 review, the TPP conducted extensive examination and evaluation of regulatory systems for medical devices in other jurisdictions including the United States, European Union, Japan and Australia. Canada and these 4 countries/regions also comprise the Global Harmonization Task Force (GHTF), and Canada frequently utilized this forum to present and obtain advice and recommendations on the development of the new Regulations. The GHTF has been instrumental in analysing medical devices regulatory systems throughout the world, with the intent of identifying similarities and differences, and reporting on opportunities for harmonization. Emphasis was placed on developing requirements which are harmonious with those of Canada's international trading partners and eliminating, to the greatest extent possible, requirements unique to Canada.

Adoption of harmonious regulations in Canada will, on one hand, raise the level of regulatory scrutiny for devices sold in Canada to levels currently exercised in the countries noted above. This will provide greater assurance of the safety and effectiveness of medical devices sold in Canada. On the other hand, harmonization facilitates negotiations towards Mutual Recognition Agreements (MRAs) with other countries thereby eliminating barriers to trade. MRAs, once operational, will allow devices to be assessed in one jurisdiction and placed on the market in all other jurisdictions party to the agreement without further assessment. The elimination of duplicative assessments also has the effect of significantly reducing compliance costs to both industry and government and quicker introduction of new products which benefits both patients and industry. The TPP is committed to and supported by industry in achieving this goal and it is this feature of the Regulations that is appealing to and supported by the Canadian medical devices industry.

Canada and the European Community (EC) have initialled a multi-sectoral MRA on conformity assessment. The purpose of the Sectoral Annex to the MRA on medical devices is to establish mutual recognition of the ability of each Party to perform conformity assessments to the regulatory requirements of the other Party. Once ratified, the Annex requires an 18 month transition phase in order to assess each Party's capabilities. The operational phase of the Annex will commence following successful completion of the transition phase. Ratification of the agreement is expected in the Spring of 1998. A new clause has been added to the Regulations to accept the Conformity Assessment Bodies decision as evidence of compliance with the Canadian regulations.

du Programme des produits thérapeutiques - PPT), réalisée en 1991-1992. Le Comité d'étude des instruments médicaux (le Comité Hearn) recommandait au Bureau des matériels médicaux (BMM) d'articuler la réglementation des instruments médicaux sur l'évaluation et la gestion des risques. Pour donner suite à cette recommandation, un plan de mise en œuvre a alors été élaboré. Ce plan reposait sur deux principes : (1) la rigueur avec laquelle l'instrument serait examiné devait correspondre au degré de risque de celui-ci, et (2) la meilleure façon d'évaluer la sûreté et l'efficacité des instruments médicaux était de mettre en place des systèmes qualité et des mécanismes d'examen des instruments avant leur mise sur le marché et de surveillance des instruments après leur mise sur le marché.

Au cours de l'élaboration du présent Règlement, et conformément aux recommandations formulées en 1991-1992, le PPT a examiné et analysé en profondeur la réglementation en place dans d'autres pays, notamment aux États-Unis, dans les pays de l'Union européenne, au Japon et en Australie. Le Canada et ces pays forment également le *Global Harmonization Task Force* (GHTF), et le Canada a fréquemment eu recours à cette tribune pour présenter et obtenir des avis et des recommandations sur l'élaboration du nouveau Règlement. Le GHTF a joué un rôle utile dans l'analyse des systèmes de réglementation des instruments médicaux à l'échelle mondiale, le but de cette analyse étant de faire ressortir les similitudes et les différences entre les systèmes et de découvrir les perspectives d'harmonisation. On s'est employé à élaborer des exigences alignées sur celles des partenaires commerciaux internationaux du Canada et à éliminer, autant que faire se peut, les exigences particulières au Canada.

Grâce à l'adoption d'une réglementation harmonisée, le Canada pourra, d'une part, examiner les instruments vendus sur son territoire avec le même niveau de rigueur que celui pratiqué dans les pays susmentionnés, ce qui donnera de meilleures assurances quant à la sûreté et à l'efficacité des instruments médicaux vendus au Canada. D'autre part, l'harmonisation facilitera la négociation d'accords de reconnaissance mutuelle (ARM) avec d'autres pays, ce qui supprimera des obstacles au commerce. Les ARM, lorsqu'ils seront opérationnels, permettront l'évaluation d'instruments médicaux dans un pays et leur mise sur le marché dans tous les autres pays qui sont parties à l'accord, sans autre forme d'évaluation. L'élimination des évaluations itératives aura également pour effet de réduire considérablement les coûts de mise en conformité pour l'industrie et pour le gouvernement et d'accélérer la mise sur le marché de nouveaux produits, des avantages importants pour les patients et l'industrie. Le PPT s'est engagé (et, en cela, il est appuyé par l'industrie) à poursuivre cet objectif, et c'est cette particularité du Règlement, plus que toute autre, qui explique l'intérêt et l'appui de l'industrie canadienne des instruments médicaux.

Le Canada et la Communauté européenne (CE) ont paraphé un ARM sur les instruments médicaux. L'objet de ce supplément est de faire en sorte que les deux parties à l'accord reconnaissent mutuellement leur capacité propre d'évaluer la conformité des instruments médicaux en fonction des prescriptions réglementaires de l'autre partie. Lorsqu'il aura été ratifié, ce supplément exigera l'instauration d'une phase de transition de 18 mois, pendant laquelle la capacité de chaque partie sera évaluée. Le Supplément entrera en vigueur lorsque cette phase de transition aura été menée à bonne fin. L'accord devrait être ratifié au printemps de 1998. Le Règlement comporte maintenant une nouvelle disposition, en vertu de laquelle la décision des organismes d'évaluation de la conformité constituera une preuve de conformité à la réglementation canadienne.

MRA discussions have been undertaken with Switzerland, New Zealand, Australia, Japan and the European Free Trade Association (EFTA) states (Norway, Iceland and Liechtenstein). Although no official negotiations have been initiated with the U.S. Food and Drug Administration, a "partnering" program is underway in order to exchange information and expertise in the pre-market review of medium to high risk medical devices.

The Regulations which are published with this Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS) have been developed with these principles in mind and take into account extensive consultations which have taken place with interested stakeholders.

A brief summary of the Regulations follows:

Classification Rules for Medical Devices

The Regulations set out a system for classifying medical devices into one of four classes; Class I representing the lowest risk devices and Class IV representing the highest risk devices.

Safety and Effectiveness and Labelling Requirements

Devices imported or sold in Canada must meet eleven fundamental safety and effectiveness requirements and must be labelled in accordance with specified labelling requirements. Manufacturers must possess evidence that their devices meet those requirements. Further, manufacturers must provide assurance to the TPP that the requirements have been met.

Medical Device Licensing

Device manufacturers must hold a medical device licence to sell Class II, III or IV medical devices in Canada. Sale of devices without a licence is prohibited. Medical device licensing involves submission of information to the TPP. The degree of information which must be submitted to provide assurance to the TPP that the requirements have been met is proportional to the class of the device. For example, Class IV devices require more information to be submitted than Class III devices; Class III devices require more information than Class II devices.

Manufacturers must provide an attestation that the devices they sell in Canada are produced in accordance with a certified quality system. Class I devices are exempt from device licensing and therefore exempt from quality system requirements.

Annual validation of the sale of Class II, III and IV devices will be required before the first of November each year. This validation will consist of a statement by the licensee confirming that all the information previously submitted with respect to the device is still correct. The annual renewal process will start in November, 1999.

There is a provision for manufacturers who propose to make one or more changes to their licensed device to submit an application for a licence amendment. The amendments will include changes that are significant or administrative. A significant change is defined as a change that could reasonably be expected to affect the safety or effectiveness of a medical device. An administrative change would be a change that would not affect the safety or effectiveness of a medical device.

Des pourparlers en vue de la négociation d'un ARM sont en cours avec la Suisse, la Nouvelle-Zélande, l'Australie, le Japon et les pays de l'Association européenne de libre-échange, c'est-à-dire, la Norvège, l'Islande et le Liechtenstein. Bien qu'aucune négociation officielle n'ait été amorcée avec la *Food and Drug Administration* des États-Unis, un programme de « partenariat » avec cet organisme a été mis en place afin de permettre l'échange de renseignements et d'expertise lors de l'évaluation précommercialisation des instruments médicaux qui présentent un niveau de risque de modéré à élevé.

Le Règlement qui accompagne le présent Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (RÉIR) a été élaboré en fonction de ces principes et tient compte des consultations exhaustives qui ont été effectuées auprès des parties intéressées.

Un bref résumé du Règlement suit :

Règles de classification des instruments médicaux

Le Règlement prévoit un système de classification en quatre classes, la classe I regroupant les instruments ayant le niveau de risque le plus faible et la classe IV les instruments dont le degré de risque est le plus élevé.

Sûreté, efficacité et étiquetage

Les instruments importés ou vendus au Canada devront satisfaire à 11 exigences fondamentales relatives à la sûreté et à l'efficacité et respecter les exigences en matière d'étiquetage. Les fabricants devront détenir la preuve que leurs instruments répondent à ces exigences. Ils devront également fournir l'assurance au PPT que les exigences ont été respectées.

Homologation des instruments médicaux

Les fabricants d'instruments médicaux devront détenir une homologation pour pouvoir vendre des instruments de classe II, III ou IV au Canada, sans quoi il leur sera interdit de vendre lesdits instruments médicaux. Pour obtenir cette homologation, il leur faudra transmettre des renseignements au PPT. L'importance des renseignements à transmettre pour fournir l'assurance au PPT que les exigences de la réglementation ont été respectées dépendra de la classe de l'instrument. Ainsi, les instruments de classe IV nécessiteront des renseignements plus détaillés que ceux de classe III, et il en sera de même des instruments de classe III par rapport à ceux de classe II.

Les fabricants devront fournir une attestation établissant que les instruments qu'ils vendent au Canada sont fabriqués conformément à un système qualité certifié. Les instruments de classe I n'ayant pas à être homologués, ils seront exemptés des exigences relatives aux systèmes qualité.

La vente d'instruments de classes II, III et IV devra être validée chaque année avant le 1er novembre. Cette validation consistera dans une déclaration, par le titulaire d'homologation, confirmant que tous les renseignements déjà transmis au sujet de l'instrument demeure exacts. Le processus de renouvellement annuel débutera en novembre 1999.

Une disposition est prévue, en vertu de laquelle les fabricants qui se proposent d'apporter une ou plusieurs modifications à leur instrument médical homologué pourront présenter une demande de modification de l'homologation. Cette disposition vise les modifications dites « importantes » et celles dites « administratives ». Une modification importante est une modification dont il y a lieu de croire qu'elle modifiera la sûreté ou l'efficacité de l'instrument. Une modification administrative serait une

modification qui n'aurait pas de conséquences sur la sûreté ou l'efficacité de l'instrument.

The same licence application may include; a system, a test kit, a group of devices which can include a procedure pack or tray, an administrative family of devices and a group family consisting of a collection of groups of devices.

Les systèmes, les trousses d'essai, les ensembles d'instruments médicaux tels, un ensemble d'instruments chirurgicaux ou un plateau, les familles administratives d'instruments médicaux et les familles d'ensembles d'instruments médicaux pourront faire l'objet d'une demande d'homologation unique.

If an application for the licensing of a device is preceded by an application for authorization for an investigational testing, then certain data components will not apply. The TPP believes that this approach ensures that the data will not be reviewed twice but also will encourage research and development of new technologies in Canada.

Si une demande d'homologation d'instrument a été précédée d'une demande d'autorisation d'essai expérimental, alors certains éléments de données ne s'appliqueront pas. Le PPT croit que cette approche permettra d'éviter les examens itératifs de données, mais aussi encouragera les activités de recherche-développement sur de nouveaux produits et de nouvelles technologies au Canada.

The TPP may issue a conditional licence for a medical device for those devices where specified tests, which may include post-marketing confirmatory studies, are needed to demonstrate that the device continues to meet the safety and effectiveness requirements and for *in vitro* diagnostic devices where testing of the protocols and the results of the test lots are needed to demonstrate that the device is safe and effective.

Le PPT pourra assortir l'homologation d'un instrument médical de conditions concernant les essais à effectuer pour veiller à ce que l'instrument satisfasse toujours aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité tels que des études de confirmation post-commercialisation et pourra assortir l'homologation d'un instrument diagnostique in vitro de conditions concernant les essais à effectuer pour un lot d'un tel instrument, l'obligation de soumettre le protocole d'essai et les résultats de l'essai.

Establishment Licensing

Importers and distributors of Class I, II, III and IV medical devices must hold an establishment licence as well as manufacturers of Class I medical devices who do not import or distribute solely through a person who holds an establishment licence. Sale of devices by importers and distributors and Class I manufacturers who do not import or distribute solely through a person who holds an establishment licence is prohibited if the importer, distributor or manufacturer does not hold an establishment licence. An establishment may have one or more sites.

Agrément des établissements

Les importateurs et les distributeurs d'instruments médicaux de classes I, II, III et IV devront obtenir une licence d'établissement de même que les fabricants d'instruments médicaux de classe I qui n'importent pas ou ne distribuent pas d'instruments par l'intermédiaire d'un titulaire d'une licence d'établissement devront obtenir une licence d'établissement. Sans une licence d'établissement, il sera interdit aux importateurs et aux distributeurs, ainsi qu'aux fabricants d'instruments de classe I qui n'importent pas ou ne distribuent pas d'instruments par l'intermédiaire d'un titulaire d'une licence d'établissement de vendre des instruments. Un établissement peut comprendre plus d'un site.

The effective date for licence application will be November 1, 1998. The licence is valid for one year and will expire on December 31st of each calendar year. A firm must hold an establishment licence by January 1, 1999 in order to import or sell medical devices. The establishment licensing scheme involves submission of information to the TPP.

Les demandes de licence d'établissement devront être présentées à compter du 1er novembre 1998. La licence restera valide pendant un an et expirera le 31 décembre de chaque année. Une firme devra avoir obtenu une licence d'établissement au plus tard le 1er janvier 1999 pour être habilitée à importer ou à vendre des instruments médicaux. Le processus d'agrément des établissements implique la transmission d'informations au PPT.

The TPP will accept one or more sites under one application for an establishment licence. The applicant is responsible for providing all required information and attestations for all the sites in the application.

Le PPT acceptera qu'un ou plusieurs sites fassent l'objet d'une demande de licence unique. Le demandeur sera tenu de fournir les renseignements nécessaires ainsi que les attestations pour les sites faisant l'objet de la demande.

Post-market Surveillance

The post-market surveillance aspect of the Regulations requires manufacturers, importers and distributors to keep distribution records and to have written procedures to (*a*) handle complaints and investigate them, and (*b*) to recall defective devices from the market.

Manufacturers and importers must report to the TPP serious problems which have occurred with the use of devices following sale.

Surveillance après la mise sur le marché

Les dispositions du Règlement relatives à la surveillance après la mise sur le marché exigeront que les fabricants, les importateurs et les distributeurs conservent des registres de distribution et aient des procédures écrites pour *a*) le traitement des plaintes et *b*) le rappel des instruments défectueux.

Les fabricants et les importateurs devront déclarer au PPT les incidents graves mettant en cause des instruments qu'ils vendent.

Implant Registration

There are provisions to facilitate the tracking of certain implanted devices so that recipients of those implants may be

Enregistrement des implants

Des dispositions sont prévues afin de faciliter le suivi de certains dispositifs implantés et de permettre ainsi aux porteurs de

notified of pertinent post-implant information. Devices which are subject to this requirement are listed in Schedule II of the Regulations.

Investigational Testing

There are provisions governing investigational testing of devices in Canada. Manufacturers will be required to obtain authorization from the TPP prior to conducting investigational testing involving Class II, III and IV devices. The provisions will require investigators to submit a written undertaking to the manufacturer that they will conduct the investigation in accordance with the protocol provided and that they will advise the manufacturer and the TPP of any serious problems which may result from the use of the investigational device.

The requirements have been simplified to encourage research and development in Canada. Only essential data will be assessed by the TPP for authorization to conduct investigational testing. Detailed data will be required as part of the application for device licensing in order for the TPP to assess the safety and effectiveness of the device.

Custom-made Devices and Devices for Special Access

There are provisions to exempt custom-made devices and devices sold under a special access program from most of the requirements of the Regulations. The special access provisions set out the conditions that must be met in order to qualify for an exemption. Under these provisions, a health care professional must make an application to the TPP stating why the particular device has been chosen, the risks and benefits of using the device and the reasons why no other device available for sale in Canada could not be used in the treatment, diagnosis or prevention of disease.

Transitional Provisions

There are transitional provisions to bring the Regulations into effect. The new Regulations, with some exceptions, will take effect on July 1, 1998. The exceptions relate to medical device licensing, quality systems and establishment licensing as follows:

(*a*) Manufacturers of Class II, III and IV devices which are being sold in Canada when the new Regulations take effect will not be required to obtain a licence for those devices before September 1, 1998. A grace period to obtain a licence will be provided for those devices. The grace period will end on February 1, 1999, meaning that the devices must be licensed by that date. Manufacturers wishing to introduce devices onto the market after the new Regulations take effect will need to obtain licences for those devices prior to selling them; there is no grace period for these devices.

For Class II, III or IV devices which were being sold in Canada when the new Regulations take effect, certain portions of the medical device licence will be deemed to have been met if the devices were being sold in compliance with specified provisions of the current Regulations including:

- a device that is subject to Part V of the current Regulations, the manufacturer of which has been issued a Notice of Compliance on or before June 30, 1998;
- a device that is not subject to Part V of the current Regulations, the manufacturer of which has submitted a

ces implants de recevoir des informations pertinentes après la mise en place de l'implant. Les instruments visés par cette exigence sont énumérés à l'annexe II du Règlement.

Essais expérimentaux

Des dispositions sont prévues à l'égard des essais expérimentaux réalisés au Canada. Les fabricants seront tenus d'obtenir une autorisation du PPT avant de pouvoir procéder à des essais à l'aide d'instruments des classes II, III et IV. Les chercheurs devront remettre au fabricant un document écrit par lequel ils s'engageront à effectuer les essais conformément au protocole fourni et à signaler au fabricant et au PPT tout incident grave pouvant découler de l'usage de l'instrument expertisé.

On a simplifié les exigences afin d'encourager les activités de recherche et de développement au Canada. Seules les données essentielles devront être évaluées par le PPT aux fins de l'autorisation des essais. Les données détaillées devront être soumises dans le cadre de la demande d'homologation afin de permettre au PPT d'évaluer la sûreté et l'efficacité de l'instrument.

Instruments faits sur mesure et instruments obtenus dans le cadre du programme d'accès spécial

Des dispositions sont prévues afin de soustraire à la plupart des exigences du Règlement les instruments faits sur mesure et ceux vendus dans le cadre du programme d'accès spécial. Les dispositions concernant les instruments vendus dans le cadre du programme d'accès spécial énoncent les conditions à respecter pour que les exemptions s'appliquent. En vertu de ces dispositions, un professionnel de la santé devra présenter une demande au PPT et y préciser les raisons pour lesquelles l'instrument particulier a été choisi, les risques et les avantages liés à son utilisation et les raisons pour lesquelles le diagnostic, le traitement ou la prévention ne pourrait être réalisé à l'aide d'un instrument homologué vendu dans le commerce au Canada.

Dispositions transitoires

Des dispositions transitoires sont prévues pour l'entrée en vigueur du Règlement. Le nouveau Règlement entrera en vigueur le 1er juillet 1998, sauf pour ce qui concerne les dispositions suivantes relatives à l'homologation des instruments, aux systèmes qualité et à l'agrément des établissements :

a) Les fabricants d'instruments des classes II, III et IV qui seront vendus au Canada au moment de l'entrée en vigueur du nouveau Règlement ne seront pas tenus de faire homologuer leurs instruments avant le 1er septembre 1998. Ces fabricants bénéficieront d'une période de grâce pour faire homologuer leurs instruments. Cette période de grâce prendra fin le 1er février 1999, ce qui signifie que, à cette date, les instruments devront avoir été homologués. Les fabricants qui voudront mettre des instruments sur le marché après l'entrée en vigueur du nouveau Règlement devront les faire homologuer avant de les mettre en vente; aucune période de grâce n'est prévue pour ces instruments.

Dans le cas des instruments de classe II, III ou IV vendus au Canada au moment de l'entrée en vigueur du nouveau Règlement, certaines parties des exigences relatives à l'homologation seront réputées avoir été respectées si les instruments sont vendus conformément à certaines dispositions déterminées du Règlement actuel, à savoir :

- dans le cas d'un instrument médical devant faire l'objet d'une évaluation pré-commercialisation conformément à

notification required in subsection 24(1) of the current Regulations on or before June 30, 1998. Manufacturers of medical devices subject to Part II of the current Regulations are required to notify the TPP that they are selling the product in Canada, within 10 days of first sale, and must possess evidence of the product's quality and effectiveness.

An application for the issuance of a Notice of Compliance pursuant to Part V of the current Regulations that is under review by the Minister when the new Regulations come into effect will be processed as if that Part were still in force.

(*b*) Quality system requirements take effect on July 1, 2001, meaning that new licence applications must include an attestation the devices are fabricated in accordance with a certified quality system as of that date.

(*c*) The framework requires that a licensee must hold an establishment licence on January 1, 1999. The sections requiring firms to apply for a licence will come into force on November 1, 1998.

The Regulations have been drafted to provide the Minister with the discretion to suspend a medical device licence and an establishment license immediately but only when it is deemed necessary as a result of health and safety concerns. The Minister must send a written notice outlining the reasons for the proposed suspension and give the licensee an opportunity to be heard.

The scope of application of these Regulations remains virtually unchanged in that all medical devices will be subject to the Regulations with the minor exception of medical devices for use on animals which will only be subject to the *Food and Drugs Act*. The major difference is the focus of the new Regulations and their emphasis on the risks inherent in medical devices. Under present requirements only five to ten percent of medical devices are subject to pre-market scrutiny prior to marketing in Canada, whereas under these Regulations, approximately sixty percent of medical devices will undergo some form of pre-market scrutiny before authorization for sale in Canada is granted. A significant portion of this pre-market scrutiny is in the area of quality system audits.

The TPP is committed to implementing an auditing system whereby audits would be conducted on behalf of the TPP by independent third party audit organizations. Auditing organizations will be assessed to ensure their competency to conduct audits on behalf of the TPP. Due to the number of domestic and international auditing organizations currently working in this field, it is not anticipated that manufacturers will experience any marketing delays in having their quality systems certified.

With respect to the pre-market scrutiny of scientific/technical data, the TPP will undertake an increased workload. The current five to ten per cent of medical devices which undergo

la partie V de l'actuel Règlement, le fabricant détient un avis de conformité qui lui a été délivré le ou avant le 30 juin 1998, ou;

- dans le cas d'un instrument qui n'est pas assujetti à la partie V du Règlement actuel et dont le fabricant a soumis une déclaration aux termes du paragraphe 24(1) de l'actuel Règlement conformément à la partie II de ce Règlement le ou avant le 30 juin 1998. Les fabricants d'instruments médicaux assujetti à la partie II du Règlement actuel sont tenus de déclarer les instruments qu'ils vendent au PPT dans un délai de dix jours après la première vente au Canada de tout instrument médical et doivent détenir des preuves de la sûreté, de la qualité et de l'efficacité de l'instrument.

Une demande d'avis de conformité présentée en application de la partie V du Règlement actuel et qui est examinée par le Ministre au moment de l'entrée en vigueur du nouveau Règlement sera traitée comme si cette partie du Règlement était toujours en vigueur.

b) Les exigences relatives aux systèmes qualité prendront effet le 1er juillet 2001, ce qui implique que les fabricants devront, à cette date, avoir fourni la preuve au PPT que leurs instruments sont fabriqué conformément à un système qualité certifié.

c) L'infrastructure de réglementation exigera qu'un titulaire d'homologation détienne une licence d'établissement le 1er janvier 1999. Les dispositions qui exigeront que les firmes demandent cette licence d'établissement entreront en vigueur le 1er novembre 1998.

Le Règlement a été rédigé de manière à donner au Ministre le pouvoir de suspendre immédiatement, à sa discrétion, une homologation d'instrument médical ou une licence d'établissement, mais seulement s'il juge une telle mesure nécessaire pour des motifs ayant trait à la santé et à la sûreté. Le Ministre devra envoyé au titulaire un avis écrit précisant les motifs de la suspension et lui donner la possibilité de se faire entendre.

Le champ d'application du nouveau Règlement demeure virtuellement inchangé, car tous les instruments médicaux seront visés, à une petite exception près : les instruments médicaux pour usage chez l'animal, qui seront réglementés par la *Loi sur les aliments et drogues*. La principale différence est l'orientation générale du nouveau Règlement, c'est-à-dire, la priorité qui y est accordée aux risques inhérents aux instruments médicaux. À l'heure actuelle, de 5 % à 10 % seulement des instruments médicaux font l'objet d'une évaluation en règle avant leur mise sur le marché, alors que, dans le cadre du nouveau Règlement, environ 60 % des instruments seront soumis à une forme quelconque d'examen avant de pouvoir être vendus au Canada. Une proportion importante de cet examen pré-commercialisation sera consacrée au système qualité.

Le PPT s'est engagé à mettre en place un système de vérification dans le cadre duquel des organismes d'audit gérés par des tiers indépendants effectueront des vérifications pour le compte du PPT. Les compétences de ces organismes seront évaluées. Vu le nombre de ces organismes à l'œuvre au Canada et à l'étranger, la certification des systèmes qualité ne devrait pas entraîner de retards de commercialisation pour les fabricants.

En ce qui concerne l'évaluation des données scientifiques et techniques avant la mise sur le marché, le PPT verra sa charge de travail s'accroître. Le pourcentage actuel de 5 % à 10 %

scientific/technical scrutiny will increase to twenty per cent. For approximately three quarters of these devices (Class III), the TPP will review summarized safety and effectiveness information. For the remainder (Class IV), a detailed review of data will be required as is currently done.

Since 1995, the TPP has consistently met performance standards acceptable to industry for reviews of application for the issuance of a Notice of Compliance pursuant to Part V of the current Regulations. The TPP is confident that reviews to be conducted with this increased workload will continue to be done within acceptable time frames if adequate resources are available. Performance standards are being developed in consultation with the medical devices industry, will be implemented and performance will be measured and reported against these standards. The TPP is committed to develop and fully meet future performance standards which are internationally competitive with the best in the world, while maintaining its high quality standards.

Alternatives

Status Quo

The status quo is considered unacceptable for the following reasons:

1. The present Regulations require manufacturers of only those devices covered by Part V of the Regulations to submit evidence of device safety and effectiveness to the TPP prior to selling the devices in Canada. Part V of the Regulations cover new devices that have not been previously sold in Canada or are different from any device that has been sold previously in Canada by that manufacturer. These devices include implantable devices that are implanted into the body for 30 days or more, menstrual tampons which have an absorbency of more than 15 g of fluid per tampon and kits for the detection of infection by human immunodeficiency viruses (HIV). However, some of the devices covered by Part V are no longer considered to be of high risk and do not require the resource intensive review associated with Part V. At the same time, other devices which do pose a high risk are not covered by Part V and do not undergo a review. The new Regulations address this issue by affording a level of scrutiny to devices which corresponds to the risk they present.
2. The current Regulations do not contain quality system requirements for medical devices. Studies have shown that many recalls and serious problems associated with devices are caused by poor design or manufacturing controls. The new Regulations include internationally accepted quality system requirements which will help ensure that appropriate controls are developed and applied.
3. The current Regulations are not harmonized with those of Canada's major trading partners, notably the United States and the European Union. This is particularly noticeable with respect to quality system requirements and the level of scrutiny afforded devices prior to their sale. Harmonization of regulatory requirements is required if Canada is to develop mutual recognition agreements with its trading partners. Such agreements would serve to reduce duplication of effort by both regulatory agencies and manufacturers. The new Regulations include regulatory requirements that are harmonized with both the U.S. and the EU.
4. Devices imported directly for sale or use on individuals are not required to comply with the current Regulations. This loophole

d'instruments médicaux qui font l'objet d'une évaluation des points de vue technique et scientifique passera à 20 %. Pour les trois quarts environ des instruments (classe III), le PPT examinera un sommaire des données sur la sûreté et l'efficacité. Pour le reste des instruments médicaux (classe IV), un examen exhaustif sera effectué, comme actuellement.

Depuis 1995, le PPT répond systématiquement à des normes de rendement jugées acceptables par l'industrie quant à l'examen des demandes d'avis de conformité soumises en application de la partie V du Règlement actuel. Le PPT est persuadé que, malgré l'augmentation de la charge de travail, les examens continueront d'être effectués dans des délais acceptables, pourvu que les ressources nécessaires soient disponibles. De nouvelles normes de rendement sont actuellement élaborées en consultation avec l'industrie; ces normes seront appliquées, et le rendement sera mesuré en fonction de ces normes et fera l'objet de rapports. Le PPT s'est engagé à élaborer et à respecter de futures normes de rendement qui rivaliseront avec les meilleures au monde, tout en maintenant ses hauts standards de qualité.

Solutions envisagées

Statu quo

Le statu quo a été jugé inacceptable pour les raisons suivantes :

1. Actuellement, seuls les fabricants d'instruments médicaux visés à la partie V du Règlement doivent prouver la sûreté et l'efficacité de leurs instruments au PPT avant d'être autorisés à les vendre au Canada. La partie V s'applique aux nouveaux instruments qui n'ont pas déjà été vendus au Canada ou qui diffèrent de tout instrument déjà vendu au Canada par le fabricant. Ces instruments comprennent les instruments conçus pour être implantés dans des tissus ou des cavités corporelles d'une personne pour une période d'au moins 30 jours, les tampons hygiéniques ayant un degré d'absorptivité de plus de 15 g de liquide et les trousses pour la détection d'une infection par des virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Toutefois, certains de ces instruments ne sont plus jugés dangereux et ne nécessitent donc plus l'examen coûteux prescrit par la partie V. Parallèlement, d'autres instruments qui posent des risques élevés échappent à la partie V et, de ce fait, à l'examen qui y est prévu. Le nouveau Règlement corrige cette anomalie en exigeant que le niveau d'examen corresponde au niveau de risque de l'instrument.
2. Le Règlement actuel ne contient pas de dispositions relatives aux systèmes qualité. Des études ont montré que nombre de retraits du marché et d'incidents graves sont dus à des contrôles insuffisants au niveau de la conception ou de la fabrication. Le nouveau Règlement prévoit des normes reconnues à l'échelle internationale en matière de systèmes qualité qui contribueront à faire en sorte que des contrôles appropriés soient élaborés et appliqués.
3. Le Règlement actuel n'est pas harmonisé avec celui des principaux partenaires commerciaux du Canada, notamment les États-Unis et l'Union européenne. Cela est particulièrement évident au niveau des normes en matière de systèmes qualité et de la rigueur de l'examen effectué avant la mise en vente. L'harmonisation des règlements est une nécessité si le Canada veut conclure des accords de reconnaissance mutuelle avec ses partenaires commerciaux. De tels accords serviraient à réduire les chevauchements au niveau des organismes de réglementation et des sociétés de fabrication. Le nouveau Règlement comporte des dispositions qui sont harmonisées avec celles des États-Unis et de l'Union européenne.

has the potential to put Canadians at risk and is considered unacceptable. Under the new Regulations, devices so imported will be required to comply with the Regulations.

5. The current Regulations do not require firms to report serious problems involving devices. These reports serve as an early warning of possible problems with a device. The new Regulations require manufacturers and importers to report serious problems to the TPP.
6. The current Regulations are not sufficiently detailed with respect to provisions which have an impact on the timeliness and effectiveness of post-market activities like problem investigations and recalls. The new Regulations will be more detailed in that regard, most notably in the areas of product identification and record keeping.

Voluntary Regulation or No Regulation

Revoking the Regulations in favour of voluntary standards or no standards is also considered unacceptable. In the absence of Regulations, Canada could become a marketplace for devices that failed to meet foreign regulatory requirements and internationally accepted standards. This could compromise the health and safety of Canadians.

Benefits and Costs

This initiative will impact on the following:

Industry

This initiative is expected to directly impact on approximately 1,000 firms manufacturing, importing and distributing medical/surgical supplies, diagnostics, implants, hospital equipment and assistive devices in Canada. The provision of a medical device licence will provide the licensee with formal evidence of compliance that the devices they sell in Canada are produced in accordance with a certified quality system. Studies have shown that many recalls and serious problems associated with devices are caused by poor design and manufacturing controls. Implementing an effective quality system will reduce the likelihood of this occurrence and will provide greater assurance that safe and effective medical devices are available to Canadians.

Additionally, quality system certification is a requirement for manufacturers in other countries with whom Canada trades and is currently negotiating MRAs. Through MRAs, the recognition of Canadian quality system certificates will reduce the costs associated with duplicative assessments and lessen the time to market in those jurisdictions with whom agreements have been reached, thereby benefiting the Canadian medical devices industry.

Additional costs will result from the institution of medical device licensing that is a new requirement of the *Medical Devices Regulations*. As a new requirement to Canada, manufacturers will incur a cost to develop their quality system, have it initially assessed and continuously audited for compliance.

A comprehensive benefits and cost study respecting the *Medical Devices Regulations* was conducted to assess the impact. The

4. Le Règlement actuel n’exige pas que les instruments médicaux importés directement pour la vente ou l’utilisation sur des individus soient conformes à la réglementation. Cette lacune pourrait mettre en danger des Canadiens, ce qui est inacceptable. Désormais, les instruments ainsi importés devront être conformes au Règlement.
5. Le Règlement actuel n’oblige pas les firmes à signaler les incidents graves mettant en cause des instruments. Ces rapports d’incidents servent à indiquer à l’avance d’éventuels problèmes avec un instrument. Le nouveau Règlement exige que les fabricants et les importateurs déclarent les incidents graves au PPT.
6. Le Règlement actuel n’est pas suffisamment précis en ce qui concerne les dispositions régissant les délais et l’efficacité d’activités post-commercialisation comme les enquêtes sur les incidents et les retraits du marché. Le nouveau Règlement sera plus précis à cet égard, notamment en ce qui touche à l’identification des produits et à la tenue de registres.

Réglementation volontaire ou non-réglementation

L’abrogation du Règlement et son remplacement par des normes volontaires ou l’absence de réglementation sont aussi considérés comme des solutions inacceptables. S’il n’y avait pas de réglementation, le Canada risquerait de devenir un marché où aboutissent des instruments médicaux non conformes aux exigences des autres pays et aux normes internationales. Une telle situation pourrait menacer la santé et la sécurité des Canadiens.

Avantages et coûts

La présente initiative aura des incidences sur les secteurs suivants :

Industrie

La présente initiative devrait avoir une incidence directe sur environ 1 000 sociétés qui produisent, importent et distribuent des fournitures médicales et chirurgicales, des instruments de diagnostic, des implants, de l’équipement hospitalier et des instruments d’assistance au Canada. L’homologation constituera pour le titulaire d’homologation une preuve officielle que les instruments qu’il vend au Canada sont produits conformément à un système qualité certifié. Des études ont révélé que nombre de retraits du marché et d’incidents graves liés à des instruments médicaux sont causés par des contrôles insuffisants au niveau de la conception ou de la fabrication. La mise en œuvre d’un système qualité efficace réduira le degré de probabilité de ces incidents et fournira de meilleures garanties quant à la sûreté et à l’efficacité des instruments médicaux utilisés au Canada.

Par ailleurs, la certification des systèmes qualité est une obligation pour les fabricants des pays avec lesquels le Canada commerce et négocie actuellement des accords de reconnaissance mutuelle (ARM). Dans le cadre des ARM, la reconnaissance des certificats canadiens de systèmes qualité réduira les coûts imputables à la réitération des évaluations et raccourcira les délais de commercialisation dans les pays avec lesquels des ententes auront été conclues, un avantage évident pour l’industrie canadienne.

Le processus d’homologation des instruments médicaux, qui est une nouvelle exigence du Règlement, engendrera des coûts. Les fabricants enregistreront des débours pour mettre au point leur système qualité, en faire faire l’évaluation initiale, puis en assurer la constante vérification du point de vue de la conformité.

On a effectué une étude coûts-avantages complète relative au *Règlement sur les instruments médicaux* afin de déterminer

report entitled *"Cost-Benefit Assessment of Proposed New Medical Device Regulations in Canada"* was posted on the Therapeutic Products Programme web site in early January 1998. Access may be obtained at the following website address: http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut. The Consultation section of this Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS) provides a summary of the issues identified and the adjustments made to this framework to reduce the impact on industry.

At the same time a business impact assessment was undertaken to assess the impact of another major regulatory initiative which will impact on medical devices — new fee regulations for medical devices.

The new fee regulations will establish fees for services, rights and privileges related to the *Medical Devices Regulations.* The new fee regulations will be based on the requirements set out in the *Medical Devices Regulations.*

Consultation on fees for activities under the *Medical Devices Regulations* have commenced with the medical devices industry. A consultation workshop was held by the TPP from August 24 to 26, 1997, with a wide range of industry, provincial government, consumer, and health professional stakeholders. Discussions focussed on the acceptability of the proposed fee structure, performance standards, the need for a fee reduction provision and for adequate guidance documents. Following the prepublication of the proposed *Fees to be Paid in Respect of Medical Devices Regulations* in the *Canada Gazette* Part I, there will be a 30-day comment period during which all comments received will be collected and will be considered in the development of the final proposal to be published in the *Canada Gazette*, Part II.

The existing *Medical Devices Fees Regulations* which apply to the existing *Medical Devices Regulations* will be revoked and replaced with the new set of fee regulations, entitled *Fees to be Paid in Respect of Medical Devices Regulations* which will apply to the new *Medical Devices Regulations*.

Public

Canadians must have confidence in the regulatory measures undertaken by the TPP to provide safe and effective medical devices.

This regulatory initiative impacts positively on the Canadian public as increased safety assurances will result from the introduction of pre-market scrutiny and quality system requirements for medical devices to be sold in Canada. The framework will facilitate the introduction of operational efficiencies, such as MRAs, enabling the TPP to better manage the risks and ensure that the Canadian consumer has continued availability to safe and effective medical devices.

Provinces and Health Care Institutions

The major purchasers of medical devices are the provinces and their health care institutions. This regulatory initiative will provide assurance to the health care institutions that the devices they purchase have undergone the appropriate pre-market scrutiny for the risk that the device presents. The licensee will be provided with physical evidence of compliance by means of the medical device licence and therefore will allow health care institutions to

l'impact de la réglementation. Le rapport de cette étude, intitulé « *Cost-Benefit Assessment of Proposed New Medical Device Regulations in Canada* » est affiché sur le site internet du Programme des produits thérapeutiques à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut depuis le début de janvier 1998. La section « Consultations » du présent document contient un résumé des questions soulevées et des amendements apportés à la réglementation afin d'en atténuer l'impact sur l'industrie.

Parallèlement à cette étude, on entreprenait une évaluation de l'incidence commerciale afin d'étudier les effets d'une autre initiative majeure en matière de réglementation, à savoir le nouveau *Règlement sur le prix à payer à l'égard des instruments médicaux*.

Ce nouveau Règlement prévoit des frais pour les services, les droits et les avantages découlant du *Règlement sur les instruments médicaux*. Le nouveau *Règlement sur le prix à payer à l'égard des instruments médicaux* sera fondé sur les exigences énoncées dans le *Règlement sur les instruments médicaux*.

Des consultations sur les frais à payer pour les activités prévues dans le *Règlement sur les instruments médicaux* ont été amorcées auprès de l'industrie. Un atelier organisé par le PPT a réuni, du 24 au 26 août 1997, des représentants de l'industrie, des gouvernements provinciaux, des consommateurs et des professions de la santé. Il y a été question de l'acceptabilité de la tarification proposée, des normes de rendement et de la nécessité d'une clause de réduction des frais et de lignes directrices. Suite à la prépublication du projet de *Règlement sur le prix à payer à l'égard des instruments médicaux* dans la *Gazette du Canada* Partie I, une période de commentaire de trente jours est prévue durant laquelle tous les commentaires seront recueillis et pris en considération lors de l'élaboration du Règlement définitif, qui sera publié dans la *Gazette du Canada* Partie II.

On abrogera l'actuel *Règlement sur le prix à payer à l'égard des instruments médicaux*, qui s'applique à l'actuel *Règlement sur les instruments médicaux* et on le remplacera par un nouveau *Règlement sur le prix à payer à l'égard des instruments médicaux*, qui s'appliquera au nouveau *Règlement sur les instruments médicaux*.

Public

Les Canadiens doivent avoir la certitude que les mesures de réglementation que prend le PPT sont aptes à garantir la sûreté et l'efficacité des instruments médicaux.

La présente initiative de réglementation sera avantageuse pour la population canadienne, car des assurances accrues de sûreté résulteront des exigences en matière d'examen pré-commercialisation et de systèmes qualité qui s'appliqueront aux instruments médicaux vendus au Canada. La réglementation facilitera la mise en place de mécanismes d'efficience opérationnelle, tels que les ARM, ce qui permettra au PPT de mieux gérer les risques et aux consommateurs canadiens d'avoir accès à des instruments sûrs et efficaces.

Provinces et établissements de soins

Les provinces et leurs établissements de soins de santé sont les principaux acheteurs d'instruments médicaux. La présente initiative réglementaire donnera l'assurance aux établissements de soins de santé que les instruments qu'ils achètent ont subi, avant leur mise sur le marché, un examen approprié du point de vue du risque que l'instrument présente. Le titulaire d'homologation, du fait même de l'homologation, aura en main une preuve matérielle

be assured that the devices they use are safe, effective and of high quality. The licensee may then respond to any purchasers (hospitals) requests for certification of compliance with the requirements of the *Medical Devices Regulations* without delay.

The cost-benefit assessment of the Regulations suggested that the additional costs of the new regulatory requirements by the device industry may be passed on to the health care system. The extent to which such price increases can be passed on to the health care system is unknown at this time, but this will pose a challenge to health care facilities operating within ever tightening budgets. It has been suggested that facilities will respond by delaying purchases, extending use of existing device technology and reusing devices. While this result might have negative consequences for the quality of health care and the potential risk posed to patients it is not expected to be a widespread occurrence. The TPP is committed to monitoring the impact of the new Regulations on industry and the health care sector.

The costs that will be incurred by this sector as a result of the implementation of quality systems for devices sold in Canada will be offset by the benefits that are gained in the reduction of device failures and subsequent need for further hospital treatment caused by these device failures.

Therapeutic Products Programme

This initiative will enable the TPP to ensure that resource allocations are truly reflective of the inherent risk in any of the activities covered by the *Medical Devices Regulations.* The assessment of manufacturer compliance with the quality system requirements by third parties acceptable to the Programme is an alternate regulatory delivery mechanism that makes use of existing expertise in Canada. At the same time, the new regulatory framework does not require increased resources in TPP and enables it to concentrate resources on other regulatory issues. Internationally harmonized Regulations provide the TPP with the necessary mechanisms to enter into MRAs with other regulatory agencies, thereby reducing the regulatory burden on industry and the agencies, and ultimately decreasing overall costs.

Additional costs will be incurred by the TPP to administer the licences. However, these costs are expected to be subsumed within the cost savings which will result from a more efficient review process, and eventual reduced workload as a result of MRAs.

Consultation

This initiative is described in the 1997 Federal Regulatory Plan as item number HCan/96-18-M.

In February 1991, a review of the medical devices regulatory program was initiated when the former Minister of National Health and Welfare established the Medical Devices Review (Hearn) Committee to formulate recommendations concerning the regulation of medical devices and associated activities. This Committee was established in recognition of the increased volume and complexity of new medical devices used in health care

de sa conformité au Règlement, ce qui permettra aux établissements de soins d’avoir l’assurance que les instruments qu’ils utilisent sont sans danger, efficaces et de qualité supérieure. Le titulaire d’homologation pourra alors répondre sans délai à toute requête que lui présentera un acheteur (hôpital) en vue d’obtenir une preuve de sa conformité au *Règlement sur les instruments médicaux*.

L’étude coûts-avantages du Règlement permet de croire que l’industrie des instruments médicaux pourrait refiler au système de soins les coûts supplémentaires qu’elle devra assumer à cause des nouvelles exigences. On ne connaît pas, pour l’instant, la proportion des coûts qui pourrait ainsi être répercutée, mais il est certain que cela posera un défi pour les établissements fonctionnant avec des budgets sans cesse décroissants. On a laissé entendre que des établissements de soins réagiront à cette situation en remettant à plus tard des achats d’appareils, en prolongeant l’utilisation de certaines technologies et en réutilisant certains instruments. Bien que ce résultat puisse avoir des conséquences négatives sur la qualité des soins et aggraver le risque potentiel pour les malades, on ne croit pas qu’il sera généralisé. Le PPT s’est engagé à suivre de près les conséquences de la nouvelle réglementation sur l’industrie et le secteur des soins de santé.

Les coûts qu’entraînera pour ce secteur la mise en œuvre de systèmes qualité à l’égard des instruments vendus au Canada seront compensés par la réduction du nombre de pannes d’instruments médicaux et la baisse consécutive du nombre des traitements hospitaliers supplémentaires qui doivent être institués du fait de ces pannes.

Programme des produits thérapeutiques

La présente initiative permettra au PPT de veiller à ce que les ressources allouées correspondent réellement au risque inhérent dans toutes les activités visées par le *Règlement sur les instruments médicaux*. L’évaluation de la conformité des systèmes qualité par des tiers jugés acceptables par le PPT est un mécanisme de réglementation de rechange qui met à contribution l’expertise disponible au Canada. En outre, le nouveau cadre réglementaire ne nécessite pas de ressources supplémentaires de la part du PPT, ce qui permet à ce dernier de centrer son action sur d’autres questions réglementaires. Un Règlement harmonisé sur les normes internationales donne au PPT les mécanismes nécessaires pour conclure des ARM avec d’autres organismes de réglementation, ce qui allégera le fardeau réglementaire pour l’industrie et les organismes de réglementation et, à terme, réduira les coûts globaux.

L’administration de l’homologation des instruments médicaux suppose des coûts additionnels pour le PPT. Toutefois, ces coûts devraient être absorbés à même les économies que feront réaliser la plus grande efficience du processus d’examen et la diminution de la charge de travail obtenue grâce aux ARM.

Consultations

La présente initiative est décrite dans les Projets de réglementation fédérale (1997), au numéro d’inscription SCan/96-18-M.

En février 1991, on a entrepris un examen du programme de réglementation des instruments médicaux avec la création, par l’ancien Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social, du Comité d’étude des instruments médicaux (le comité Hearn), qui avait pour mandat de présenter des recommandations sur la réglementation des instruments médicaux et les activités connexes. Ce comité avait été créé en raison du nombre accru et de la

and the need for timely availability of safe and effective devices in the next century.

In May of 1993, the Department published an implementation plan to act on the Committee's recommendations entitled *Development Plan For An Improved Medical Devices Regulatory Program*.

The first major task identified in the Plan was to develop a risk based classification system (RBCS) for devices. A RBCS was developed by an external advisory committee comprised of individuals from the TPP, industry, other government departments, health-care professionals, consumers and academia.

Following the acceptance of the RBCS, another working group was established and assigned the task of developing regulatory proposals upon which new Regulations would be based. In March 1995 sixteen regulatory proposals were made public and stakeholders given the opportunity to respond via a Business Impact Test (BIT). The BIT was published in June 1995.

At the same time that the BIT was being conducted, the proposals were made available to other interested stakeholders, including foreign regulatory agencies, industry and industry associations. Comments were solicited from all.

The responses from the BIT and other sources led to a revised package of fourteen proposals, which were developed by a team incorporating TPP personnel and an Ad Hoc Stakeholder group. These proposals were published in the *Canada Gazette* Part I on February 15, 1997 with a 75 day comment period. The Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS) that was published with the *Medical Devices Regulations* in the *Canada Gazette* Part I on February 15, 1997 provides a detailed summary of the consultation and development of the regulatory framework.

The proposed Regulations were posted on the TPP web site. Additionally, letters were mailed directly to industry, industry associations and all other interested medical devices stakeholders in February and March informing them of the proposed changes and asking for input by June 1, 1997 prior to the finalization of the Regulations.

In response to this request for input, one hundred and ten comments were received by the TPP. Three internal working groups were convened to consider all the comments on the proposed *Medical Devices Regulations.* The report entitled *"Response to Comments Received Following the Publication of the Proposed Medical Devices Regulations in the Canada Gazette, Part I on February 15, 1997"* was posted on the TPP web site.

Consultation on fees for activities under the proposed *Medical Devices Regulations* started with a consultation workshop held by the TPP from August 24 to 26, 1997, with a wide range of industry, provincial government, consumer and health professional stakeholders. Revisions made to the proposed *Medical Devices Regulations* as a result of the comments received were presented. As well, discussions focussed on the interpretation of a medical device for licensing purposes, performance standards, and the need for adequate guidance documents.

complexité croissante des nouveaux instruments médicaux utilisés dans le cadre de la prestation des soins de santé et au vu de la nécessité d'un accès opportun à un équipement sûr et efficace pour le siècle à venir.

En mai 1993, le Ministère publiait son plan de mise en œuvre, intitulé *Plan d'élaboration pour un programme amélioré de réglementation en matière de matériels médicaux*, afin de donner suite aux recommandations du comité Hearn.

La première tâche importante définie dans le plan consistait à élaborer un système de classification des instruments médicaux fondé sur la notion de risque. Ce système fut élaboré par un comité consultatif composé de représentants du PPT, de l'industrie, d'autres ministères, des professions de la santé, des consommateurs et du milieu universitaire.

Après l'acceptation de ce système, on formait un groupe de travail chargé d'élaborer des propositions de base pour le nouveau Règlement. En mars 1995, 16 propositions étaient rendues publiques et soumises à l'examen des intéressés dans le cadre d'un Test d'incidence commerciale (TIC); les résultats de ce test ont été publiés en juin 1995.

Au moment où l'on effectuait le TIC, les propositions étaient communiquées à d'autres intéressés, notamment à des organismes de réglementation, des entreprises et des associations industrielles à l'étranger. Tous ces intervenants ont été invités à faire connaître leur opinion.

Les réponses provenant du TIC et d'autres sources ont donné lieu à la création d'un ensemble révisé de 14 propositions, préparées sous la gouverne d'une équipe formée de membres du personnel du PPT et d'un groupe ad hoc d'intervenants. Ces propositions ont été prépubliées dans la *Gazette du Canada* Partie I le 15 février 1997 pour être soumises à une enquête publique d'une durée de 75 jours. Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (RÉIR) qui a été publié avec le *Règlement sur les instruments médicaux* dans la *Gazette du Canada* Partie I le 15 février 1997 fait état des consultations qui ont été menées et du processus d'élaboration de l'infrastructure de réglementation.

Le Règlement proposé a été affiché sur le site internet du PPT. En outre, on a écrit directement aux entreprises, aux associations de l'industrie et à tous les autres intéressés en février et en mars afin de les informer des modifications proposées et de les inviter à soumettre leurs commentaires au plus tard le 1er juin 1997 en vue de la rédaction de la version finale du Règlement.

En réponse à cette invitation, le PPT a reçu cent dix commentaires. Trois groupes de travail internes ont été formés afin d'examiner tous les commentaires portant sur le projet de *Règlement sur les instruments médicaux*. Le rapport intitulé « *Réponse aux commentaires reçus à la suite de la publication du projet de Règlement sur les instruments médicaux dans la Partie I de la Gazette du Canada le 15 février 1997* » est affiché sur le site internet du PPT.

Les consultations sur la facturation des activités découlant du projet de *Règlement sur les instruments médicaux* ont débuté par un atelier tenu du 24 au 26 août 1997 sous le parrainage du PPT, auquel ont participé un large éventail de représentants de l'industrie, de gouvernements provinciaux, de consommateurs et de professions de la santé. Les modifications apportées au projet de *Règlement sur les instruments médicaux* à la suite des commentaires reçus ont été présentées. Il y a eu également des échanges de vues sur l'interprétation d'instrument médical aux fins d'homologation, les normes de rendement et la nécessité de documents d'orientation adéquats.

On October 15-16, 1997, the TPP met with 15 stakeholders representing various sectors of the medical devices industry to further refine the interpretation of a medical device for licensing purposes.

Three information sessions were held with the medical devices industry in November and December 1997 to discuss the proposed *Medical Devices Regulations* published in the *Canada Gazette*, Part I on February 15, 1997 and the proposed cost recovery initiative. The TPP met with the Medical Devices Canada (MEDEC) industry association in September 1997 and January 1998 to discuss further the proposed *Medical Devices Regulations* and cost recovery initiative.

A summary of concerns identified in the comments received following the pre-publication of the proposed *Medical Devices Regulations* in the *Canada Gazette*, Part I on February 15, 1997 and the TPP response is provided below:

1. The need to subject Class I devices to the medical device licensing requirements was a concern expressed by industry. Industry maintains that these devices are low risk and the availability of these devices to the public might be compromised by a pre-market licensing framework.

   Response: The TPP modified the requirements for Class I medical device manufacturers. Manufacturers of Class I medical devices will not be subject to device licensing requirements under the framework. Manufacturers of Class I devices who do not import or distribute solely through a person who holds an establishment licence will be required to hold an establishment licence to import or sell medical devices in Canada.

2. There is a concern about bilingual labelling requirements or warnings and contraindications for all medical devices. This requirement would result in increased costs and complexity for the industry.

   Response: The TPP has responded to this concern by maintaining the status quo from the current regulations. Bilingual labelling will be required for the directions for use in respect of a device that is sold at a self-service display.

3. The approach described in the proposed Regulations for the quality system requirements was felt too cumbersome, time consuming and expensive and does not reflect the fact that it is the manufacturer who is ultimately responsible for the ongoing compliance of the quality system with the regulatory requirements.

   Response: This concern was addressed by the TPP by transferring the responsibility of attestation to the manufacturer rather than the organization that performs the quality system audits. The requirement has been modified to require an attestation by the manufacturer of quality system compliance based on an audit by an audit organization, acceptable to the Minister against the prescribed quality system audit standard.

4. Stakeholders recommended that significant changes requiring a new licence be limited to changes which may affect the safety and effectiveness of a device. Changes that are administrative in nature should only require an abbreviated process to update the medical device licence.

   Response: The Regulations have been modified to require the manufacturer to file an amendment to their existing

Les 15 et 16 octobre 1997, le PPT rencontrait 15 représentants de divers secteurs de l'industrie des instruments médicaux afin de mieux préciser l'interprétation d'instrument médical aux fins de l'homologation.

Trois séances d'information ont été tenues avec l'industrie des instruments médicaux en novembre et en décembre 1997 dans le but d'examiner le projet de *Règlement sur les instruments médicaux* publié dans la *Gazette du Canada* Partie I le 15 février 1997 et l'initiative proposée de recouvrement des coûts. Le PPT a rencontré l'Association canadienne des fabricants d'équipement médical (MEDEC) en septembre 1997 et en janvier 1998 afin de discuter plus à fond du projet de *Règlement sur les instruments médicaux* et de l'initiative de recouvrement des coûts.

Un résumé des commentaires obtenus à la suite de la prépublication du projet de *Règlement sur les instruments médicaux* dans la *Gazette du Canada* Partie I le 15 février 1997 et des réponses du PPT à ces commentaires figure ci-après :

1. L'industrie a fait des réserves quant à la nécessité d'assujettir les instruments de classe I aux exigences d'homologation. L'industrie soutient que ces instruments présentent un faible niveau de risque et que le fait de les examiner avant leur mise sur le marché pourrait compromettre leur disponibilité pour les consommateurs.

   Réponse : Le PPT a modifié les exigences applicables aux fabricants d'instruments de classe I. Ces fabricants ne seront pas assujettis aux exigences d'homologation en vertu de la nouvelle réglementation. Les fabricants d'instruments de classe I qui n'importent pas ou ne distribuent pas d'instruments uniquement par l'intermédiaire d'une personne titulaire d'une licence d'établissement seront tenus d'obtenir une licence d'établissement pour pouvoir importer ou vendre des instruments médicaux au Canada.

2. Les mises en garde et les contre-indications bilingues obligatoires sur l'étiquette pour tous les instruments a suscité des commentaires. Cette exigence entraînerait des coûts et un accroissement de la complexité pour l'industrie.

   Réponse : Le PPT a répondu à cette préoccupation par le maintien du statu quo, tel qu'il existe dans la réglementation actuelle. L'étiquetage bilingue sera nécessaire dans le cas du mode d'emploi des instruments vendus dans une aire libre-service.

3. L'approche décrite dans le Règlement proposé pour les systèmes qualité serait lourde, fastidieuse et coûteuse et ne tient pas compte du fait que c'est le fabricant qui, en définitive, est responsable du maintien de la conformité de son système qualité aux exigences réglementaires.

   Réponse : Le PPT a répondu à cette préoccupation en transférant la responsabilité de l'attestation au fabricant plutôt qu'à l'organisme qui procédera à la vérification du système qualité. L'attestation, par le fabricant, de la conformité de son système qualité devra reposer sur une vérification effectuée par un organisme vérificateur, acceptable pour le Ministre, en fonction de la norme de vérification prescrite.

4. Des intervenants ont recommandé que les modifications importantes qui nécessitent une nouvelle homologation soient limitées à celles pouvant affecter la sûreté et l'efficacité d'un instrument. Les modifications de nature administrative ne devraient nécessiter qu'un processus abrégé pour la mise à jour de l'homologation de l'instrument.

medical device licence rather than require a new licence for changes to that device. The amendments will include changes that are significant or administrative. A significant change is defined as a change that could reasonably be expected to affect the safety or effectiveness of a medical device. An administrative change would be a change that would not affect the safety or effectiveness of a medical device. Administrative changes will be handled with the appropriate performance standards attached to that activity. The TPP has issued a guidance document on significant change to aid manufacturers in determining when a significant change has been made to the device and outlining the information that the manufacturer has to submit to the TPP.

5. It was proposed that risk-based classification rules for *in vitro* Diagnostic Devices (IVDDs) would result in the major portion of the IVDDs being grouped into Class III and IV, thereby subjecting these products to the most rigorous review requirements. Industry expressed a concern that the level of scrutiny resulting from the proposed classification scheme is not warranted for a majority of these products.

   Response: The regulatory wording of the rules for IVDDs have been modified to clarify their intent. Most IVDDs will be classified as either Class I or Class II. IVDDs classified as Class IV will only be those that represent a high individual health risk and a high community health risk. These include IVDDs used to ensure the microbiological safety of donated blood, tissue and organs and those used for the detection of infectious agents such as Human Immune Deficiency Virus (HIV) and hepatitis viruses. Class III IVDDs are those that either represent a high individual health risk or moderate community health risks such as those for blood and tissue typing, for near-patient testing and for genetic testing. Lower risk IVDDs, such as home pregnancy tests, will be classified as Class II.

   The regulatory wording of the rules for medical devices other than IVDDs have been modified to include two devices that will be added to Table 16 set out in the rules. These devices includes breast implants and tissue expanders.

   Breast implants and tissue expanders have been added to the table in rule 16 and classified as Class IV devices. This risk classification is necessary due to the lack of final resolution regarding the safety of silicone contained in these devices and would enable the TPP to carry out a detailed evaluation of safety and effectiveness information. This approach provides harmonization with the U.S. process requiring that all breast implants and tissue expanders undergo a full and complete pre-market evaluation.

6. Stakeholders indicated that the Regulations needed clarification regarding the definition of a catalogue number.

   Response: The TPP has revised the Regulations to change the term “catalogue number” to “medical device identifier” which will be defined as follows: “a unique series of letters and numbers or any combination of those or bar code assigned by the manufacturer that uniquely identifies the device as different from other similar devices.”

Réponse : On a modifié le Règlement afin d’exiger que le fabricant présente une demande de modification à son homologation plutôt qu’une nouvelle demande d’homologation. Les modifications importantes et administratives sont visées. Une modification importante est celle dont il y a lieu de croire qu’elle affectera la sûreté ou l’efficacité d’un instrument. Une modification administrative serait une modification qui n’affecterait pas la sûreté ou l’efficacité d’un instrument médical. Les modifications administratives seront traitées dans les délais prévus pour cette activité. Le PPT a publié une ligne directrice sur les modifications importantes afin d’aider les fabricants à déterminer si une modification importante a été apportée à un instrument; cette ligne directrice précise les renseignements que le fabricant, le cas échéant, doit soumettre au PPT.

5. Selon les règles de classification fondées sur le risque qui sont proposées dans le Règlement, la plupart des instruments diagnostiques in vitro (IDIV) seraient groupés dans les classes III et IV, et donc feraient l’objet des exigences les plus rigoureuses en matière d’examen. L’industrie estime que la rigueur de l’examen que cela suppose n’est pas justifiée pour la plupart de ces produits.

   Réponse : On a modifié le libellé des règles de classification afin d’en clarifier le sens en ce qui concerne les IDIV. La plupart des IDIV seront groupés dans la classe I ou la classe II. Seuls les IDIV qui présentent un risque sanitaire élevé pour l’individu ou la collectivité seront groupés dans la classe IV. Il s’agit des IDIV utilisés pour assurer l’innocuité microbiologique des dons de sang, de tissus et d’organes et ceux utilisés pour la détection d’agents infectieux comme les virus de l’immunodéficience humaine et les virus de l’hépatite. Seront classés dans la classe III les IDIV qui représentent un risque sanitaire individuel élevé ou un risque sanitaire collectif modéré, comme ceux utilisés pour le typage du sang et des tissus, pour les examens cliniques et les examens génétiques. Les IDIV à plus faible niveau de risque, tels que ceux utilisés pour les tests de grossesse à domicile, seront groupés dans la classe II.

   On a modifié le libellé des règles applicables aux instruments médicaux autres que les IDIV afin d’inclure deux instruments qui seront ajoutés au tableau 16 des règles. Les deux instruments en question sont les implants mammaires et les prothèses d’expansion.

   Les implants mammaires et les prothèses d’expansion ont été ajoutés au tableau de la règle 16 et classés comme instruments de classe IV. Cette classification du risque est nécessaire en raison de l’absence de preuves concluantes concernant la sûreté du silicone présent dans ces implants et elle permettrait au PPT de mener une évaluation détaillée des renseignements sur la sûreté et l’efficacité. Cette approche coïncide avec le processus en place aux États-Unis, selon lequel tous les implants mammaires et toutes les prothèses d’expansion doivent subir une évaluation complète et intégrale avant la mise sur le marché.

6. Des intervenants ont indiqué que la définition de numéro de catalogue dans le Règlement manquait de précision.

   Réponse : Le PPT a modifié le Règlement et remplacé le terme « numéro de catalogue » par « identificateur d’instrument médical », qui sera défini comme une série unique de lettres ou de chiffres, ou toute combinaison de ceux-ci, ou d’un code à barres attribués par le fabricant et qui singularisent l’instrument par rapport à d’autres instruments semblables.

7. Comments indicated that there was lack of a clear definition of a device for licensing purposes.

   Response: On October 15-16, 1997, the TPP met with representatives of industry to discuss and clarify the interpretation of a medical device for licensing purposes. The Regulations will be amended to reflect what the TPP will accept under the same licence application, including a system, a test kit, a group of devices which can include a procedure pack or tray, an administrative family of devices and a group family consisting of a collection of groups of devices. A draft guidance document entitled, *Guidance on How to Determine the Device Licence Type* was developed in consultation with stakeholders and is available on the TPP web site.

8. A concern was expressed that the proposed Regulations as written would require companies to apply for an initial device licence every three (3) years.

   Response: The TPP has revised the Regulations to include an annual renewal system for device licensing rather than requiring the manufacturer to submit a new initial application for a medical device licence every three (3) years. On November 1st of each year, the manufacturer will be required to submit a statement to the TPP that all the information previously supplied with respect to that device licence is correct. A listing of the information pertaining to all devices by one manufacturer will be issued by the TPP to facilitate the process.

9. Stakeholders indicated that the requirements for distribution records were too prescriptive and would in some cases be unnecessarily burdensome to industry.

   Response: The distribution record requirements have been changed to state that the distribution records shall contain sufficient information to permit the complete and rapid withdrawal of any device that is on the market.

10. Several comments were received concerning the need to identify the scope of mandatory problem reporting requirements. The reporting requirements do not specify whether they refer to incidents which occurred outside as well as inside Canada.

    Response: The TPP intends for this requirement to apply to:

    - all events which occur in Canada, which are reported to the manufacturer or importer;
    - all events which occur outside Canada where the device is sold in Canada and where the manufacturer has indicated to the regulatory agency of the country in which the incident occurred their intention to take corrective action or was requested to take corrective action by a regulatory agency.

    This requirement applies to the manufacturer and importer.

11. Several comments received expressed a concern about the lack of clarity of data requirements for Class III and IV devices that would need to be submitted to the Programme.

    Response: The TPP has revised the wording to provide clarification of these data requirements.

12. Stakeholders questioned the need to define what implants would be covered under the implant registration requirements.

7. Des intervenants ont signalé l'absence d'une définition claire d'instrument aux fins de l'homologation.

   Réponse : Les 15 et 16 octobre 1997, le PPT a rencontré des représentants de l'industrie afin de préciser l'interprétation d'instrument médical aux fins de l'homologation. On modifiera le Règlement de manière à indiquer ce que le PPT acceptera dans le cadre d'une même demande d'homologation, à savoir les systèmes, les trousses d'essai, les ensembles d'instruments médicaux tels, un ensemble d'instruments chirurgicaux ou un plateau, les familles administratives d'instruments et les familles d'ensembles d'instruments médicaux. Le document d'orientation « Directive pour déterminer le type d'homologation requis pour un instrument » a été élaboré en consultation avec les intervenants; ce document est disponible sur le site internet du PPT.

8. Selon un intervenant, le Règlement proposé exigerait la présentation d'une nouvelle demande d'homologation tous les trois ans.

   Réponse : Le PPT a modifié le Règlement afin de prévoir un système de renouvellement annuel de l'homologation plutôt que l'obligation, pour le fabricant, de soumettre une nouvelle demande initiale tous les trois ans. Le 1er novembre de chaque année, le fabricant devra fournir une déclaration au PPT attestant que tous les renseignements qu'il a présenté jusqu'à présent au sujet de l'instrument médical sont toujours exacts. Afin de faciliter le processus, le PPT délivrera une liste des renseignements transmis par le fabricant au sujet de tous ses instruments.

9. Des intervenants ont indiqué que les exigences relatives aux registres de distribution étaient trop contraignantes et feraient peser, dans certains cas, un fardeau inutile sur l'industrie.

   Réponse : Ces exigences ont été modifiées. Elles stipulent maintenant que les registres de distribution doivent contenir suffisamment d'information pour permettre le retrait complet et rapide de tout instrument sur le marché.

10. Plusieurs commentaires portaient sur la nécessité de définir le domaine d'application des exigences relatives aux rapports d'incidents. Rien dans les exigences ne précise s'il faut déclarer les incidents qui surviennent au Canada et ceux qui se produisent à l'étranger.

    Réponse : Ces exigences sont destinées à s'appliquer :

    - à tous les incidents qui se produisent au Canada, qui sont signalés au fabricant ou à l'importateur;
    - à tous les incidents qui surviennent à l'extérieur du Canada lorsque l'instrument est vendu au Canada et que le fabricant a fait connaître à l'organisme de réglementation du pays où un incident s'est produit son intention d'apporter des correctifs ou qu'un organisme de réglementation l'a invité à apporter des correctifs.

    Ces exigences s'appliquent tant au fabricant qu'à l'importateur.

11. Plusieurs commentaires reçus faisaient état de l'imprécision des exigences quant aux données à soumettre au PPT relativement aux instruments médicaux de classes III et IV.

    Réponse : Le PPT a révisé le libellé afin de clarifier les exigences en question.

12. Des répondants ont mis en doute la nécessité de définir les implants visés par les dispositions en matière d'enregistrement.

Response: The result of various consultation processes by the TPP showed support for the implant registry process in general and for tracking of devices which are life sustaining in particular. The Programme has identified a short list of three device groups that were added to Schedule II. In addition to heart valves which are already listed on the Schedule, the following devices have been added:

- annuloplasty rings;
- active implantable device systems which includes:
  - (*a*) implantable pacemakers and leads — all models
  - (*b*) implantable defibrillators and leads — all models
  - (*c*) artificial heart
  - (*d*) implantable ventricular support system
  - (*e*) implantable drug infusion systems
- devices of human origin
  - (*a*) human dura mater
  - (*b*) wound covering containing human cells

The additional device groups have in common with heart valves the potential for sudden failure, without preliminary warning to the patient, which could result in death or serious injury for the patient. In the case of devices made of human origin, the transmission of infectious diseases is the overriding factor, that necessitates the need for a registration process.

13. One comment questioned whether dental casting alloys were medical devices or custom-made devices.

Response: The TPP recognizes that there were many instances where a “material” is sold to a professional to be formed into a medical device. The TPP has clarified the Regulations by adding a new rule to the risk-based classification system, “any device that is a material that is intended to be sold to a health care professional or dispenser for the specific purpose of configuration into a mould or shape to meet the needs of an individual is considered to be a medical device and is classified in the class that would apply to the product in its finished form”. Under this rule, dental casting alloys are medical devices and the devices made from them are medical devices.

14. Several comments expressed a need to define the scope of the investigational testing requirements.

Response: The TPP has clarified the intent of the Regulations to limit the scope of investigational testing to those involving human subjects.

15. Stakeholders indicated that some data requirements for investigational testing needed to be modified or removed.

Response: The TPP has revised the Regulations to remove the data requirement for “description of the methods, equipment and quality control procedures used in the design, manufacture and packaging of the device” and modified some of the other requirements to provide better clarification of the requirements for investigational testing.

Réponse : Les résultats de diverses consultations menées par le PPT ont révélé que le processus d’enregistrement des implants en général et le suivi des appareils de soutien des fonctions vitales en particulier étaient bien accueillis. Le PPT a défini une courte liste de trois groupes d’instruments qui ont été ajoutés à l’annexe II. Outre les valvules cardiaques, qui figurent déjà à l’annexe, les instruments suivants ont été ajoutés :

- anneaux pour annuloplastie
- instruments implantables actifs suivants :
  - *a*) stimulateurs cardiaques implantables et électrodes — tous les modèles
  - *b*) défibrillateurs implantables et électrodes — tous les modèles
  - *c*) cœur artificiel
  - *d*) dispositif d’assistance ventriculaire implantable
  - *e*) systèmes implantables pour la perfusion de médicaments
- instruments d’origine humaine suivants :
  - *a*) dure-mère humaine
  - *b*) pansement contenant des cellules humaines

Ces groupes supplémentaires partagent, avec les valvules cardiaques, la caractéristique de pouvoir tomber en panne à l’improviste, sans donner de signes d’avertissement au patient, ce qui peut causer des décès ou des traumatismes graves. Dans le cas des instruments faits avec des matériaux d’origine humaine, le facteur décisif qui a incité à exiger leur enregistrement est la possibilité de transmission de maladies infectieuses.

13. Un répondant se demandait si les alliages pour moulage dentaire étaient des instruments médicaux ou des instruments faits sur mesure.

Réponse : Le PPT reconnaît qu’il y a de nombreux cas où un « matériau » est vendu à un professionnel de la santé pour être transformé en instrument médical. Le PPT a clarifié la réglementation par l’ajout d’une nouvelle règle au système de classification fondé sur le risque, à savoir que « tout instrument qui est un matériau destiné à être vendu à un professionnel de la santé ou à un préparateur pour être moulé conformément aux besoins d’une personne est un instrument médical et fait partie de la classe qui s’appliquerait au produit dans sa forme finie ». Selon cette règle, les alliages pour moulage dentaire sont des instruments médicaux et les instruments qu’ils servent à fabriquer sont des instruments médicaux.

14. Selon plusieurs répondants, il y aurait lieu de définir la portée des exigences relatives aux essais expérimentaux.

Réponse : Le PPT a clarifié l’objet de la réglementation de manière à limiter la portée des essais expérimentaux à ceux faisant appel à des sujets humains.

15. Des intervenants ont indiqué que certaines exigences relatives aux données à soumettre aux fins des essais expérimentaux devraient être modifiées ou supprimées.

Réponse : Le PPT a supprimé le passage où l’on exigeait « une description des procédures de contrôle de la qualité, des méthodes et de l’équipement relatifs à la conception, à la fabrication et à l’emballage de l’instrument » et modifié certaines autres dispositions afin de mieux préciser les exigences de la réglementation aux fins des essais expérimentaux.

16. Several comments suggested that contact lens disinfectant solutions should be regulated as Class II medical devices.

    Response: Presently, contact lens disinfectant solutions are regulated as drugs. The TPP currently has a working group that is exploring the possibility of reinstating contact lens disinfectants as medical devices. The TPP has revised the risk-based classification rules to classify contact lens products as Class II devices, except those that fall under Rule 14, "manufactured from or incorporating non-viable or viable, animal or human tissue or their derivatives, or a product through the use of recombinant DNA technology is classified as Class IV".

17. Many stakeholders identified the need for a policy document to define the scope of products that would be considered a device under the definition in the *Food and Drugs Act* and therefore subject to the *Medical Devices Regulations* under the Act.

    Response: The TPP has provided an exemption in the Regulations for medical gas piping system assembled on site at a health care facility and permanently built into the structure of the facility. The TPP is also pursuing an approach similar to the Therapeutic Goods Administration (TGA) in Australia whereby certain lower risk Class I medical devices will be exempted from *Medical Devices Regulations*, but subject to the *Food and Drugs Act.* The TPP will be developing lists of devices in consultation with stakeholder groups.

18. A number of comments recommended that the importers should be allowed to apply for medical device licences on behalf of their manufacturers. Another comment questioned whether importers could attest on behalf of the manufacturer, respecting the applicable requirements for device licensing.

    Response: The TPP will administratively accept device licence applications submitted by importers on behalf of their foreign suppliers. It should be noted that attestations can only be signed by the relevant manufacturer.

19. Stakeholders requested clarification of the requirement for history of marketing information. They expressed concern over the requirement of sales history in other countries indicating that they would find difficulty in obtaining this information.

    Response: The TPP has revised the requirement to "the number of units sold in those countries" rather than in each country. Stakeholders had expressed they would have little difficulty in obtaining this information.

In addition to the evaluation of the comments received from the pre-publication in the *Canada Gazette* Part I, a Cost-Benefit Assessment of the Proposed *New Medical Devices Regulations* in Canada was conducted to examine the potential costs and benefits of proposed changes to medical device regulation in Canada. Additional concerns are addressed below:

16. Plusieurs répondants ont indiqué que les solutions désinfectantes pour lentilles cornéennes devraient être réglementées comme des instruments médicaux de classe II.

    Réponse : À l'heure actuelle, les solutions désinfectantes pour lentilles cornéennes sont réglementées en tant que drogues. Le PPT a mis sur pied un groupe de travail qui étudie la possibilité de reclasser comme instruments médicaux les désinfectants pour lentilles cornéennes. Le PPT a modifié les règles de classification de manière à classer les produits pour lentilles cornéennes dans le groupe des instruments de classe II, à l'exception de ceux visés à la règle 14 : « les instruments médicaux fabriqués avec des tissus humains ou animaux viables ou non viables, ou leurs dérivés, ou avec un produit fabriqué au moyen de la technologie de recombinaison de l'ADN, ou contenant de tels tissus, dérivés ou produits, sont classés dans la classe IV ».

17. De nombreux intervenants ont fait état de la nécessité d'une politique qui définirait la gamme des produits qui seraient considérés comme des instruments au sens de la *Loi sur les aliments et drogues* et qui, partant, seraient assujettis au *Règlement sur les instruments médicaux* en application de la Loi.

    Réponse : Le PPT a prévu une exemption dans le Règlement à l'égard des réseaux de canalisations de gaz médicaux ininflammables qui sont assemblés sur les lieux d'un établissement de santé et fixés à demeure dans la structure de celuici. Le PPT préconise également une approche semblable à celle adoptée par la *Therapeutic Goods Administration* (TGA) de l'Australie, en vertu de laquelle certains instruments médicaux de classe I à faible niveau de risque seront exemptés du *Règlement sur les instruments médicaux*, mais soumis à la *Loi sur les aliments et drogues.* Le PPT élaborera des listes d'instruments en consultation avec les groupes d'intérêt.

18. Certains commentaires recommandaient que les importateurs soient autorisés à demander une homologation d'instrument médical au nom de leur fabricant. Dans un autre commentaire, on se demandait si l'importateur ne pourrait pas signer, au nom du fabricant, l'attestation requise au titre de l'homologation.

    Réponse : Le PPT acceptera administrativement les demandes d'homologation soumises par un importateur au nom d'un fournisseur étranger. Il convient toutefois de mentionner que les attestations ne peuvent être signées que par le fabricant concerné.

19. Des répondants ont demandé des éclaircissements sur l'obligation de fournir de l'information sur l'historique commercial du produit, en particulier en qui concerne la disposition exigeant de l'information sur l'historique des ventes dans les autres pays, car ils craignaient de ne pouvoir aisément se procurer l'information demandée.

    Réponse : Le PPT a remplacé la disposition en question par « le nombre total d'unités vendues dans les pays étrangers où il a été vendu », plutôt que « dans chaque pays ». Les intervenants avaient laissé savoir qu'ils pourraient obtenir assez aisément ce type d'information.

Outre l'évaluation des commentaires reçus après la prépublication du Règlement dans la *Gazette du Canada* Partie I, on a effectué une analyse coûts-avantages du Règlement afin d'examiner les coûts et les avantages potentiels des modifications proposées. Les questions additionnelles suivantes ont aussi été notées :

20. There was a concern that performance will suffer as a result of increased pre-market activities by the TPP which will result in potential delays in approval of products for the Canadian market. It was proposed that adequate and internationally competitive performance standards be developed prior to the implementation of the new regulations.

    Response: Since 1995, the TPP has consistently met performance standards acceptable to industry for review of applications for the issuance of a Notice of Compliance pursuant to Part V of the current Regulations. The TPP is confident that reviews conducted with this increased workload will continue to be done within acceptable time frames. Performance standards will be negotiated with the medical devices industry, implemented and performance will be measured against these standards. The TPP is committed to develop and fully meet future performance standards which are internationally competitive with the best in the world, while maintaining its high quality standards.

21. Concern was raised by small companies, respecting compliance to new regulatory requirements, such as quality system certification and preparation of regulatory documents for device licences may prove prohibitive to these companies.

    Response: The TPP is aware of cost issues faced by small business with respect to quality system requirements and will make every effort to provide guidance for streamlining the process as it applies to small companies.

    In addition, the requirement for a medical device licence for Class I medical devices, which includes a requirement for quality systems has been removed. Only Class I manufacturers who do not import or distribute solely through a person holding an establishment licence will be required to obtain an establishment licence.

22. Clarification and guidelines will be necessary for a number of areas within the Regulations. Stakeholders have expressed concern that there is an immediate need for these guidance documents so that they can prepare and budget for a smooth transition to the new requirements.

    Response: The TPP recognizes the need for guidance documents for many areas of the Regulations. The TPP is committed to developing these documents in consultation with clients prior to the implementation date of the Regulations. A list of proposed guidelines has been shared with industry and several of these guidelines have been already issued.

23. The device industry expressed an urgent need for information sessions on the interpretation of the new regulatory framework and how it will operate in practice.

    Response: The TPP plans to hold workshops prior to the implementation of the Regulations to discuss the new provisions and the use of guidance documents. Industry associations, as well as other organizations are also encouraged to invite TPP staff to make presentations at their meetings.

20. Des intervenants craignaient que l'augmentation du volume des examens pré-commercialisation ne réduise le rendement du PPT et n'entraîne des retards dans l'approbation des produits destinés au marché canadien. Il a été proposé que des normes de rendement adéquates et compétitives à l'échelle internationale soient élaborées avant la mise en œuvre de la nouvelle réglementation.

    Réponse : Depuis 1995, le PPT répond systématiquement à des normes de rendement acceptables pour l'industrie en ce qui a trait à l'examen des demandes d'avis de conformité soumises en application de la partie V du Règlement actuel. Le PPT est persuadé qu'il continuera de respecter les délais d'examen, malgré l'augmentation de la charge de travail. Des normes de rendement seront négociées avec l'industrie, mises en application, et le rendement sera évalué en fonction de ces normes. Le PPT s'est engagé à élaborer et à respecter des normes de rendement futures qui rivaliseront avec les meilleures dans le monde, tout en maintenant ses hauts standards de qualité.

21. De petites entreprises ont exprimé des inquiétudes. À leurs yeux, les nouvelles exigences de la réglementation, comme la certification du système qualité et la préparation des documents pour l'homologation des instruments, engendreront des coûts qu'elles ne pourront assumer.

    Réponse : Le PPT est conscient des problèmes de coûts qui se poseront à de petites entreprises à cause des systèmes qualité et mettra tout en œuvre pour contribuer à la simplification du processus, dans la mesure où il s'agira de petites entreprises.

    En outre, on a supprimé l'obligation d'obtenir une homologation pour les instruments médicaux de classe I, obligation qui prévoit la mise en place d'un système qualité. Seuls les fabricants d'instruments médicaux de classe I qui n'importent pas ou ne distribuent pas d'instruments par l'intermédiaire d'une personne titulaire d'une licence d'établissement devront se faire agréer.

22. Un certain nombre de points dans le Règlement devront être précisés ou complétés par des lignes directrices. Des intervenants ont souligné qu'ils ont besoin de ces lignes directrices dès maintenant afin de planifier leurs activités et leur budget en fonction d'une transition en douceur vers la nouvelle réglementation.

    Réponse : Le PPT est conscient de la nécessité de compléter par des lignes directrices bon nombre des points du Règlement. Le PPT s'est engagé à élaborer ces documents en consultation avec les clients avant de mettre en œuvre le Règlement. Une liste des lignes directrices proposées a été communiquée à l'industrie et plusieurs de ces lignes directrices ont été publiées.

23. L'industrie des instruments médicaux a déclaré avoir un besoin urgent de séances d'information sur l'interprétation du nouveau Règlement et la façon dont il sera effectivement appliqué.

    Réponse : Le PPT se propose d'organiser des ateliers d'information avant la mise en œuvre de la réglementation afin de discuter des nouvelles dispositions et de l'utilisation de lignes directrices et de guides. Nous encourageons les associations de l'industrie et d'autres organisations à inviter des représentants du PPT à faire des exposés à leurs réunions.

Compliance and Enforcement

Compliance monitoring will be conducted by designated Department of Health inspectors under the authority of the *Food and Drugs Act.*

Manufacturer compliance with the quality system requirements will be assessed by third parties acceptable to the TPP. The acceptability of these third parties will be established by a system of accreditation applicable within Canada and by mutual recognition agreements with foreign regulatory authorities.

In that regard, discussions are currently underway with the Standards Council of Canada to establish an acceptable accreditation programme. The TPP is working with the Department of Foreign Affairs and International Trade toward establishing mutual recognition agreements with both the United States and the European Union.

Post-market surveillance activities such as compliance audits of importers and distributors, will be planned and conducted on a regular basis. The priority of these audits will be based in large part on device risk class and compliance history of the company. Other post-market activities such as investigation of problem reports and the follow up to recall reporting will present opportunities to ensure compliance with the Regulations. In that regard, agreements presently exist with the Medical Devices Agency in the United Kingdom and the Food and Drug Administration in the United States for the exchange of information concerning recalls.

As an incentive to comply with the Regulations, the TPP will make certain information concerning licensed devices and licensed establishments available on an electronic database accessible through the internet. This database will contain a list of all licensed devices and establishments as well as a listing of medical device recalls. The TPP believes that this will enable device users and the regulated industry to play a part in compliance monitoring.

The TPP has established a plan to ensure the orderly and timely implementation of these Regulations. That plan includes preparing compliance and enforcement policies that follow risk management principles and guidance documents for industry to better understand their obligations to comply with the Regulations. Since the vast majority of medical devices are imported into Canada, TPP plans to develop ties with Canada Customs to enable electronic import monitoring to ensure compliance with the Regulations.

Respect et exécution

La surveillance de la conformité sera effectuée par des inspecteurs désignés du ministère de la Santé sous le régime de la *Loi sur les aliments et drogues.*

Le respect des exigences relatives aux systèmes qualité par les fabricants sera évalué par des tiers jugés acceptables par le PPT. L’acceptabilité de ces tiers sera établie au moyen d’un système d’agrément applicable au Canada et par le truchement d’accords de reconnaissance mutuelle avec des organismes de réglementation étrangers.

À cet égard, mentionnons que des discussions ont lieu présentement avec le Conseil canadien des normes en vue de l’établissement d’un programme d’agrément acceptable. Le PPT collabore avec le ministère des Affaires étrangères et du Commerce international à la conclusion d’accords de reconnaissance mutuelle avec les États-Unis et l’Union européenne.

Des activités de surveillance post-commercialisation, comme la vérification de la conformité des importateurs et des distributeurs, seront planifiées et exécutées à intervalles réguliers. La priorité de ces vérifications dépendra dans une large mesure de la catégorie de risque à laquelle appartient l’instrument et des antécédents de la société. D’autres activités de surveillance post-commercialisation, comme les enquêtes sur les rapports d’incidents et le suivi des rapports sur les retraits du marché, seront autant d’occasions de veiller au bon respect de la réglementation. À cet égard, signalons qu’il existe présentement des ententes avec la *Medical Devices Agency* du Royaume-Uni et la *Food and Drug Administration* des États-Unis en vue de l’échange de renseignements au sujet des retraits du marché.

À titre de mesure d’incitation au respect du Règlement, le PPT rendra accessible par l’intermédiaire du réseau internet certaines informations électroniques relatives aux instruments médicaux homologués et aux établissements agréés. Cette base de données recensera tous les instruments médicaux homologués et tous les établissements agréés, ainsi que les instruments médicaux qui auront fait l’objet d’un retrait du marché. Le PPT croit que cette mesure permettra aux utilisateurs d’instruments médicaux et à l’industrie réglementée de jouer un rôle dans la surveillance du respect de la réglementation.

Le PPT s’est doté d’un plan afin d’assurer une transition ordonnée et rapide vers la nouvelle réglementation. Ce plan prévoit la préparation de politiques de réglementation fondées sur les principes de la gestion des risques et l’élaboration de guides et de lignes directrices visant à aider les entreprises à mieux comprendre leurs obligations. Comme la plupart des instruments médicaux utilisés au Canada proviennent d’autres pays, le PPT a l’intention d’établir des liens avec Douanes Canada afin d’assurer le respect de la réglementation par des moyens de surveillance électronique des importations.

Contact

Nancy Shadeed
or
Julie Gervais
Policy Division
Bureau of Policy and Coordination
Therapeutic Products Programme
Health Protection Building
Address Locator: 0702B1
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario
K1A 0L2
Telephone: (613) 957-0372
FAX: (613) 941-6458
Internet: nancy_shadeed@hc-sc.gc.ca
julie_gervais@hc-sc.gc.ca

Personne-ressource

Nancy Shadeed
ou
Julie Gervais
Division de la politique
Bureau de la politique et de la coordination
Programme des produits thérapeutiques
Immeuble de la Protection de la santé
Indice d'adresse 0702B1
Pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2
Téléphone : (613) 957-0372
TÉLÉCOPIEUR : (613) 941-6458
Internet : nancy_shadeed@hc-sc.gc.ca
julie_gervais@hc-sc.gc.ca

QUEEN'S PRINTER FOR CANADA, OTTAWA, 1998 IMPRIMEUR DE LA REINE POUR LE CANADA, OTTAWA, 1998

Registration
SOR/98-283 7 May, 1998

APPROPRIATION ACT NO. 1, 1976

Order Repealing the Eskimo Economic Development Guarantee Order

P.C. 1998-784 7 May, 1998

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Indian Affairs and Northern Development and the Minister of Finance, pursuant to Indian Affairs and Northern Development Vote 25b of *Appropriation Act No. 1, 1976*[a], hereby makes the annexed *Order Repealing the Eskimo Economic Development Guarantee Order*.

ORDER REPEALING THE ESKIMO ECONOMIC DEVELOPMENT GUARANTEE ORDER

REPEAL

1. The *Eskimo Economic Development Guarantee Order*[1] is repealed.

COMING INTO FORCE

2. This Order comes into force on May 7, 1998.

EXPLANATORY NOTE

(*This note is not part of the Order.*)

This Order is to revoke the *Eskimo Economic Development Guarantee Order*, P.C. 1978-18, SOR/78-61.

[a] S.C. 1974-75-76, c. 89
[1] SOR/78-61

Enregistrement
DORS/98-283 7 mai 1998

LOI N° 1 DE 1976 PORTANT AFFECTATION DE CRÉDITS

Décret abrogeant le Décret sur les prêts garantis servant à l'expansion économique des Esquimaux

C.P. 1998-784 7 mai 1998

Sur recommandation de la ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien et du ministre des Finances et en vertu du crédit 25b (Affaires indiennes et du Nord canadien) de la *Loi n° 1 de 1976 portant affectation de crédits*[a], Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Décret abrogeant le Décret sur les prêts garantis servant à l'expansion économique des Esquimaux,* ci-après.

DÉCRET ABROGEANT LE DÉCRET SUR LES PRÊTS GARANTIS SERVANT À L'EXPANSION ÉCONOMIQUE DES ESQUIMAUX

ABROGATION

1. Le *Décret sur les prêts garantis servant à l'expansion économique des Esquimaux*[1] est abrogé.

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent décret entre en vigueur le 7 mai 1998 .

NOTE EXPLICATIVE

(*La présente note ne fait pas partie du décret.*)

Le présent décret vise à abroger le *Décret sur les prêts garantis servant à l'expansion économique des Esquimaux,* C.P. 1978-18, DORS/78-61.

[a] L.C. 1974-75-76, ch. 89
[1] DORS/78-61

Registration
SOR/98-284 7 May, 1998

BROADCASTING ACT

Direction to the CRTC (Reservation of Frequencies for Toronto) Order

P.C. 1998-800 7 May, 1998

Whereas it is anticipated that the Canadian Broadcasting Corporation will no longer use frequencies 740 kHz in Toronto and 93.5 MHz in Peterborough, Ontario;

Whereas there is public demand for another radio station on the FM band and public pressure for a timely response to that demand;

Whereas, at the public hearing that led to Decision CRTC 97-362 of July 29, 1997, the joint use of frequencies 740 kHz on the AM band and 93.5 MHz on the FM band was discussed;

Whereas the possible joint use of 740 kHz on the AM band and 93.5 MHz or any other appropriate frequency on the FM band remains an option to be explored;

And whereas, pursuant to subsection 26(4) of the *Broadcasting Act*[a], the Minister of Canadian Heritage has consulted with the Canadian Radio-television and Telecommunications Commission with regard to the annexed *Direction to the CRTC (Reservation of Frequencies for Toronto) Order*;

Therefore, His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Canadian Heritage, pursuant to paragraph 26(1)(*b*) of the *Broadcasting Act*[a], hereby makes the annexed *Direction to the CRTC (Reservation of Frequencies for Toronto) Order*.

DIRECTION TO THE CRTC (RESERVATION OF FREQUENCIES FOR TORONTO) ORDER

DIRECTION

1. The Canadian Radio-television and Telecommunications Commission is hereby directed to reserve frequency 93.5 MHz or any other appropriate frequency on the FM band and frequency 740 kHz on the AM band, for the use of radio services in Toronto which will contribute to the achievement of the objectives of the Canadian broadcasting policy set out in subparagraph 3(1)(*d*)(iii) of the *Broadcasting Act*.

COMING INTO FORCE

2. This Order comes into force on May 7, 1998.

[a] S.C. 1991, c. 11

Enregistrement
DORS/98-284 7 mai 1998

LOI SUR LA RADIODIFFUSION

Décret d'instructions au CRTC (réservation de fréquences pour Toronto)

C.P. 1998-800 7 mai 1998

Attendu qu'il est prévu que la Société Radio-Canada cesse d'utiliser les fréquences 740 kHz à Toronto et 93,5 MHz à Peterborough, en Ontario;

Attendu que le public demande une autre station radiophonique sur la bande FM et qu'il attend une réponse rapide à ce sujet;

Attendu que, lors de l'audience publique qui a mené à la décision CRTC 97-362 du 29 juillet 1997, la question de l'utilisation commune des fréquences 740 kHz sur la bande AM et 93,5 MHz sur la bande FM a été abordée;

Attendu que la possibilité de l'utilisation commune des fréquences 740 kHz sur la bande AM et 93,5 MHz ou une autre fréquence acceptable sur la bande FM demeure une option à examiner;

Attendu que, conformément au paragraphe 26(4) de la *Loi sur la radiodiffusion*[a], la ministre du Patrimoine canadien a consulté le Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes au sujet du *Décret d'instructions au CRTC (réservation de fréquences pour Toronto)*, ci-après,

À ces causes, sur recommandation de la ministre du Patrimoine canadien et en vertu de l'alinéa 26(1)*b*) de la *Loi sur la radiodiffusion*[a], Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Décret d'instructions au CRTC (réservation de fréquences pour Toronto)*, ci-après.

DÉCRET D'INSTRUCTIONS AU CRTC (RÉSERVATION DE FRÉQUENCES POUR TORONTO)

INSTRUCTIONS

1. Il est ordonné au Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes de réserver la fréquence 93,5 MHz ou une autre fréquence acceptable de la bande FM et la fréquence 740 kHz sur la bande AM pour l'usage de services radiophoniques à Toronto, lesquels contribueront à la réalisation des objectifs de la politique canadienne de radiodiffusion énoncés au sous-alinéa 3(1)*d*)(iii) de la *Loi sur la radiodiffusion*.

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent décret entre en vigueur le 7 mai 1998.

[a] L.C. 1991, ch. 11

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(*This statement is not part of the Order.*)

Description

The purpose of this Order is to fulfil a commitment made by the Government on October 23, 1997, to respond to public demand for another radio station on the FM band in Toronto, by requesting the Canadian Radio-television and Telecommunications Commission (CRTC) to reserve an FM frequency for this purpose.

This commitment was made at the same time as the Government announced it had upheld CRTC Decision 97-362, allowing the Canadian Broadcasting Corporation (CBC) to move CBL, its English-language Radio One station in Toronto, from 740 on the AM band to FM 99.1. This will free up 740 on the AM band once the CBC completes the approved change.

As well, the CBC has applied to the CRTC for approval to move its CBC Radio One frequency in the Peterborough area from FM 93.5 to FM 98.7. If this application is approved, the frequency FM 93.5 would be available for use in Toronto. The joint use of AM 740 and FM 93.5 in Toronto was a concept discussed in April 1997 at the CRTC public hearing which preceded Decision 97-362 and remains an option to be explored.

As indicated when the Government announced its intention to request the CRTC to reserve another FM frequency for Toronto, any allocation of a licence to utilize frequencies is the legal responsibility of the CRTC, which operates independently from the Government.

Alternatives

The Government considered the alternative of not issuing a Direction to the CRTC, but decided to issue one as a means of underlining public demand.

Benefits

The Government's request to reserve frequencies for Toronto indicates the seriousness with which it views the public demand for radio services in that area which will contribute to the achievement of the objectives of the Canadian broadcasting policy set out in subparagraph 3(1)(*d*)(iii) of the *Broadcasting Act* which states: "The Canadian Broadcasting system should through its programming and the employment opportunities arising out of its operations, serve the needs and interests, and reflect the circumstances and aspirations, of Canadian men, women and children, including equal rights, the linguistic duality and multicultural and multiracial nature of Canadian society and the special place of aboriginal peoples within that society."

The reservation will not entail any additional cost.

Consultation

As required by subsection 26(4) of the *Broadcasting Act*, the CRTC has been consulted regarding the proposed Direction.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(*Ce résumé ne fait pas partie du décret.*)

Description

Ce décret vise à remplir l'engagement, pris par le gouvernement le 23 octobre 1997, de donner suite à la demande publique d'une autre station de radio FM pour Toronto, en demandant au Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes (CRTC) de réserver à cette fin une fréquence de la bande FM.

Le gouvernement a pris cet engagement quand il a annoncé sa confirmation de la décision 97-362 du CRTC, qui autorise la Société Radio-Canada (SRC) à déplacer CBL, sa station de langue anglaise du réseau *Radio One* à Toronto, de 740 sur la bande AM à 99,1 sur la bande FM. Ce déplacement libérera la fréquence 740 AM une fois que la SRC aura complété le changement.

La SRC a aussi demandé au CRTC l'autorisation de faire passer de 93,5 à 98,7, sur la bande FM, la fréquence de diffusion de sa station *Radio One* dans la région de Peterborough. Si cette demande est approuvée, la fréquence FM 93,5 pourrait être utilisée à Toronto. Lors de l'audience publique tenue par le CRTC en avril 1997, avant la prise de la décision 97-362, il a été question d'utiliser simultanément les fréquences 740 AM et 93,5 FM à Toronto et cette option reste à étudier.

Comme on l'a signalé quand le gouvernement a annoncé son intention de demander au CRTC de réserver des fréquences FM pour Toronto, l'attribution de toute licence d'utilisation de fréquence est la responsabilité légale du CRTC, organisme qui fonctionne indépendamment du gouvernement.

Autres solutions

Le gouvernement a étudié l'option de ne pas donner de Décret d'instructions au CRTC, mais a finalement décidé de lui en donner pour souligner la demande publique.

Avantages

La demande de réservation de fréquences pour Toronto faite par le gouvernement indique tout le sérieux avec lequel il considère la demande publique de services radiophoniques dans cette région lesquels contribueront à la réalisation des objectifs de la politique canadienne de radiodiffusion énoncés au sous-alinéa 3(1)*d*)(iii) de la *Loi sur la radiodiffusion* : « Le système canadien de radiodiffusion devrait par sa programmation et par les chances que son fonctionnement offre en matière d'emploi, répondre aux besoins et aux intérêts, et refléter la condition et les aspirations, des hommes, des femmes et des enfants canadiens, notamment l'égalité sur le plan des droits, la dualité linguistique et le caractère multiculturel et multiracial de la société canadienne ainsi que la place particulière qu'y occupent les peuples autochtones. »

La réservation n'entraînera aucun coût supplémentaire.

Consultations

Comme l'exige le paragraphe 26(4) de la *Loi sur la radiodiffusion*, le CRTC a été consulté sur le Décret d'instructions proposées.

Any allocation of licences to utilize frequencies is the legal responsibility of the CRTC, and the *Broadcasting Act* requires the Commission to hold a public hearing before making such an allocation.

Compliance and Enforcement

Responsibility for enforcement will rest with the CRTC.

Contact

Larry Durr
Director, Regulatory Policy
Broadcasting Policy Branch
Department of Canadian Heritage
Hull, Quebec
K1A 0M5
Tel.: (819) 997-8143
FAX: (819) 997-7435

L'attribution de toute licence d'utilisation de fréquences est la responsabilité légale du CRTC; la *Loi sur la radiodiffusion* exige qu'il tienne une audience publique avant d'attribuer une licence.

Respect et exécution

Le CRTC aura la responsabilité en la matière.

Personne-ressource

Larry Durr
Directeur, Politique de la réglementation
Direction générale de la politique de la radiodiffusion
Ministère du Patrimoine canadien
Hull (Québec)
K1A 0M5
Téléphone : (819) 997-8143
TÉLÉCOPIEUR : (819) 997-7435

QUEEN'S PRINTER FOR CANADA, OTTAWA, 1998 IMPRIMEUR DE LA REINE POUR LE CANADA, OTTAWA, 1998

Registration
SOR/98-285 8 May, 1998

CANADA PORTS CORPORATION ACT

By-law Amending the Quebec Harbour Dues By-law

RESOLUTION

Whereas the Governor in Council, on the recommendation of the Minister of Transport and the Canada Ports Corporation, has, by Order in Council P.C. 1998-417 of March 19, 1998, approved the making of the annexed *By-law Amending the Quebec Harbour Dues By-law*;

Therefore, the Port of Quebec Corporation, pursuant to section 13[a] of Schedule I to the *Canada Ports Corporation Act*, hereby makes the annexed *By-law Amending the Quebec Harbour Dues By-law*.

May 1, 1998

BY-LAW AMENDING THE QUEBEC HARBOUR DUES BY-LAW

AMENDMENTS

1. Section 1 of the French version of the *Quebec Harbour Dues By-law*[1] is replaced by the following:

1. *Règlement administratif sur le tarif des droits de port exigibles au port de Québec*.

2. The definition "harbour dues" in section 2 of the English version of the By-law is replaced by the following:

"harbour dues" means the rates on a vessel that comes into or uses the harbour; (*droits de port*)

3. The French version of the By-law is amended by replacing the word "règlement" with the expression "règlement administratif" in the following provisions:

(*a*) the long title;

(*b*) the portion of section 2 before the definition "certificat de jaugeage";

(*c*) section 3;

(*d*) subsection 4(1);

(*e*) paragraph 4(2)(*b*); and

(*f*) subsections 6(1) and (2).

COMING INTO FORCE

4. This By-law comes into force on May 8, 1998.

[a] S.C. 1992, c. 1, s. 143 (Sch. VI, s. 7)
[1] SOR/84-416

Enregistrement
DORS/98-285 8 mai 1998

LOI SUR LA SOCIÉTÉ CANADIENNE DES PORTS

Règlement administratif modifiant le Règlement sur le tarif des droits de port exigibles au port de Québec

RÉSOLUTION

Attendu que, par le décret C.P. 1998-417 du 19 mars 1998, sur recommandation du ministre des Transports et de la Société canadienne des ports, le gouverneur en conseil a approuvé la prise du *Règlement administratif modifiant le Règlement sur le tarif des droits de port exigibles au port de Québec*, ci-après,

À ces causes, en vertu de l'article 13[a] de l'annexe I de la *Loi sur la Société canadienne des ports*, la Société du port de Québec prend le *Règlement administratif modifiant le Règlement sur le tarif des droits de port exigibles au port de Québec*, ci-après.

Le 1er mai 1998

RÈGLEMENT ADMINISTRATIF MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LE TARIF DES DROITS DE PORT EXIGIBLES AU PORT DE QUÉBEC

MODIFICATIONS

1. L'article 1 de la version française du *Règlement sur le tarif des droits de port exigibles au port de Québec*[1] est remplacé par ce qui suit :

1. *Règlement administratif sur le tarif des droits de port exigibles au port de Québec*.

2. La définition de « harbour dues », à l'article 2 de la version anglaise du même règlement, est remplacée par ce qui suit :

"harbour dues" means the rates on a vessel that comes into or uses the harbour; (*droits de port*)

3. Dans les passages suivants de la version française du même règlement, « règlement » est remplacé par « règlement administratif » :

***a*) le titre intégral;**

***b*) le passage de l'article 2 précédant la définition de « certificat de jaugeage »;**

***c*) l'article 3;**

***d*) le paragraphe 4(1);**

***e*) l'alinéa 4(2)*b*);**

***f*) les paragraphes 6(1) et (2).**

ENTRÉE EN VIGUEUR

4. Le présent règlement administratif entre en vigueur le 8 mai 1998.

[a] L.C. 1992, ch. 1, art. 143, ann. VI, art. 7
[1] DORS/84-416

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(*This statement is not part of the By-law.*)

Description

This by-law approves of Port of Quebec Corporation making minor changes to the wording of the *Quebec Harbour Dues By-law*.

Alternatives

None. These changes were suggested by the Department of Justice.

Anticipated Impact

These changes improve comprehension and are not substantive.

The Corporation considers that such a change will not have a significant adverse impact on the environment and the assessment report will be made available on request when the by-law is published.

Consultation

Given the nature of the changes, there has been no consultation.

Compliance Mechanism

The *Canada Ports Corporation Act* provides for a lien on a vessel, the withholding of Customs clearance, and the seizure, detention and sale of the vessel upon failure to pay harbour dues. That Act also provides that every person who violates the by-law is guilty of an offence and is liable on summary conviction to a fine not exceeding $25,000 or to imprisonment for a term not exceeding 6 months or to both.

Contact

R. Gaudreault
President and Chief Executive Officer
Port of Quebec Corporation
P.O. Box 2268
Quebec, Quebec
G1K 7P7
(418) 648-3558

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(*Ce résumé ne fait pas partie du règlement.*)

Description

Ce règlement autorise la Société du port de Québec à apporter une modification mineure au libellé du *Règlement sur le tarif des droits de port exigibles au port de Québec*.

Solutions envisagées

Aucune, ces changements ont été suggérés par le ministère de la Justice.

Répercussions prévues

Ces changements en améliorent la compréhension et ne sont que mineures.

La Société estime qu'un tel changement n'aura pas d'incidence néfaste considérable sur l'environnement et le rapport d'évaluation environnementale sera disponible sur demande une fois le règlement publié.

Consultations

Étant donné la nature des modifications, aucune consultation n'a été effectuée.

Mécanisme de conformité

La *Loi sur la Société canadienne des ports* prévoit l'imposition d'un privilège sur le navire, le refus d'accorder le congé des douanes ou encore la saisie, la détention et la vente du navire en cas de non-acquittement des droits de port. La Loi prévoit en outre que quiconque viole le règlement est coupable d'une infraction et passible, sur déclaration sommaire de culpabilité, d'une amende maximale de 25 000 $ ou d'une peine d'emprisonnement maximale de 6 mois, ou les deux.

Personne-ressource

R. Gaudreault
Président-directeur général
Société du Port de Québec
C.P. 2268
Québec (Québec)
G1K 7P7
(418) 648-3558

Registration
SOR/98-286 11 May, 1998

PUBLIC SERVICE SUPERANNUATION ACT
FINANCIAL ADMINISTRATION ACT

Regulations Amending the Public Service Superannuation Regulations

T.B. 826190 8 May, 1998

The Treasury Board, on the recommendation of the President of the Treasury Board, pursuant to paragraphs 42(1)(*l*) and 42.1(1)(*d*)[a] of the *Public Service Superannuation Act* and paragraph 7(2)(*a*) of the *Financial Administration Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Public Service Superannuation Regulations*.

REGULATIONS AMENDING THE PUBLIC SERVICE SUPERANNUATION REGULATIONS

AMENDMENTS

1. Subsection 6.3(2)[1] of the *Public Service Superannuation Regulations*[2] is replaced by the following:

(2) Where it has been established that a person referred to in subsection (1) received, from a person employed in the Public Service whose ordinary duties included the giving of advice respecting the application of the Act, erroneous or misleading advice regarding the time within which an election under section 5.2 of the Act may be made or regarding the application of the Act or these Regulations to a part-time employee, the Minister shall send to the person who received the information a written notice containing the correct information.

(3) Notwithstanding subsection (1), the person who receives a notice in accordance with subsection (2) may make an election not later than three months after the day on which the notice is sent.

2. Section 6.4[1] of the Regulations is replaced by the following:

6.4 (1) Subject to subsection (3), a person may revoke an election made under section 5.2 of the Act where it has been established that the person received, from a person employed in the Public Service whose ordinary duties included the giving of advice respecting the application of the Act, erroneous or misleading advice regarding the application of the Act or these Regulations to a part-time employee.

(2) Where it has been established that a person has received erroneous or misleading advice as described in subsection (1), the Minister shall send to that person a written notice containing the correct information.

(3) The person shall notify the Minister in writing of the revocation of the election within three months after the day on which the notice referred to in subsection (2) is sent.

[a] S.C. 1992, c. 46, s. 22
[1] SOR/94-483
[2] C.R.C., c. 1358; SOR/93-450

Enregistrement
DORS/98-286 11 mai 1998

LOI SUR LA PENSION DE LA FONCTION PUBLIQUE
LOI SUR LA GESTION DES FINANCES PUBLIQUES

Règlement modifiant le Règlement sur la pension de la fonction publique

C.T. 826190 8 mai 1998

Sur recommandation du président du Conseil du Trésor et en vertu des alinéas 42(1)*l*) et 42.1(1)*d*)[a] de la *Loi sur la pension de la fonction publique* et de l'alinéa 7(2)*a*) de la *Loi sur la gestion des finances publiques*, le Conseil du Trésor prend le *Règlement modifiant le Règlement sur la pension de la fonction publique*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LA PENSION DE LA FONCTION PUBLIQUE

MODIFICATIONS

1. Le paragraphe 6.3(2)[1] du *Règlement sur la pension de la fonction publique*[2] est remplacé par ce qui suit :

(2) Lorsqu'il a été établi que la personne visée au paragraphe (1) a reçu d'une personne employée dans la fonction publique — dont les fonctions ordinaires comprenaient la responsabilité de donner des conseils sur l'application de la Loi — des renseignements faux ou trompeurs quant au délai d'exercice du choix visé à l'article 5.2 de la Loi ou quant à l'application de la Loi ou du présent règlement à un employé à temps partiel, le ministre lui envoie un avis écrit indiquant les renseignements exacts.

(3) Malgré le paragraphe (1), la personne qui reçoit un avis aux termes du paragraphe (2) peut exercer son choix dans les trois mois suivant la date d'envoi de l'avis.

2. L'article 6.4[1] du même règlement est remplacé par ce qui suit :

6.4 (1) Sous réserve du paragraphe (3), une personne peut révoquer le choix effectué en vertu de l'article 5.2 de la Loi lorsqu'il a été établi qu'elle a reçu d'une personne employée dans la fonction publique — dont les fonctions ordinaires comprenaient la responsabilité de donner des conseils sur l'application de la Loi — des renseignements faux ou trompeurs quant à l'application de la Loi ou du présent règlement à un employé à temps partiel.

(2) Lorsqu'il a été établi que la personne a reçu des renseignements faux ou trompeurs dans les circonstances visées au paragraphe (1), le ministre lui envoie un avis écrit indiquant les renseignements exacts.

(3) La personne avise le ministre par écrit de la révocation de son choix dans les trois mois suivant la date d'envoi de l'avis visé au paragraphe (2).

[a] L.C. 1992, ch. 46, art. 22
[1] DORS/94-483
[2] C.R.C., ch. 1358; DORS/93-450

3. Subsection 18(1)[3] of the French version of the Regulations is amended by striking out the word "ou" at the end of paragraph (*f*).

COMING INTO FORCE

4. These Regulations come into force on May 11, 1998.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(*This statement is not part of the Regulations.*)

Description

The *Regulations Amending the Public Service Superannuation Regulations* are required to deal with minor discrepancies between the French and English versions of the Regulations and to deal with other concerns regarding the application of the erroneous advice provisions to part-time employment which were noted by the Standing Joint Committee on Regulations.

Alternative

The provisions of the pension arrangements for public servants have been specified in statute or regulations. Without a change in the enabling legislation, there is no alternative to the regulatory route.

Anticipated Impact

The application of these Regulations is limited to the affected individuals whose particular circumstances are described in the amendments.

Consultation

During the development of the regulations on part-time service there have been consultations with the President of the Treasury Board's Advisory Committee on the *Public Service Superannuation Act*.

Compliance Mechanism

The normal legislative, regulatory and administrative compliance structures will apply, including internal audits, the usual reports to Parliament and responses to enquiries received from Members of Parliament, affected individuals and their representatives.

Contact

Joan M. Arnold
Acting Director
Pensions Legislation Development Group
Pensions Division
Treasury Board Secretariat
Ottawa, Ontario
K1A 0R5
(613) 952-3119

3. Le paragraphe 18(1)[3] de la version française du même règlement est modifié par suppression du mot « ou » après l'alinéa *f*).

ENTRÉE EN VIGUEUR

4. Le présent règlement entre en vigueur le 11 mai 1998.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(*Ce résumé ne fait pas partie du règlement.*)

Description

Le *Règlement modifiant le Règlement sur la pension de la fonction publique* doit être pris pour corriger les différences mineures entre les versions française et anglaise du Règlement et pour répondre à d'autres inquiétudes quant à l'application des dispositions concernant les conseils erronés dans des circonstances visant l'emploi à temps partiel signalées par le Comité mixte permanent sur l'examen de la réglementation.

Solutions de rechange envisagées

Les dispositions du régime de pension pour les fonctionnaires ont été déterminées par loi ou règlement. Sans modification de la loi, il n'y a qu'une solution possible, celle de la réglementation.

Répercussions prévues

L'application de ce règlement est limitée aux employés concernés, dont les circonstances particulières sont décrites dans les modifications.

Consultations

Pendant l'élaboration de la réglementation concernant l'emploi à temps partiel on a consulté le Comité consultatif du président du Conseil du Trésor chargé de l'application de la *Loi sur la pension de la fonction publique*.

Mécanismes de conformité

Les structures habituelles de conformité législative, réglementaire et administrative s'appliqueront y compris les vérifications internes, les rapports soumis régulièrement au Parlement et les réponses aux demandes de renseignements reçues des membres du Parlement, des employés concernés et de leurs représentants.

Personne-ressource

Joan M. Arnold
Directrice intérimaire
Groupe de l'élaboration de la législation sur les pensions
Division des pensions
Secrétariat du Conseil du Trésor
Ottawa (Ontario)
K1A 0R5
(613) 952-3119

[3] SOR/93-450

[3] DORS/93-450

QUEEN'S PRINTER FOR CANADA, OTTAWA, 1998
IMPRIMEUR DE LA REINE POUR LE CANADA, OTTAWA, 1998

Registration
SOR/98-287 14 May, 1998

CANADA STUDENT LOANS ACT

Regulations Amending the Canada Student Loans Regulations

P.C. 1998-834 14 May, 1998

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Human Resources Development, pursuant to section 17[a] of the *Canada Student Loans Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Canada Student Loans Regulations*.

REGULATIONS AMENDING THE CANADA STUDENT LOANS REGULATIONS

AMENDMENTS

1. The heading before section 23 of the French version of the *Canada Student Loans Regulations*[1] is replaced by the following:

CESSION OU TRANSFERT

2. Section 23 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (5):

(6) If the assignor lender cannot produce all or part of a document required by subsection (3) to be sent to the assignee lender, the assignor lender shall complete a summary of the disbursements that have been made under the borrower's guaranteed student loan agreements and shall send the summary to the assignee lender.

(7) The summary must be completed in prescribed form and must include a statement of accounts.

(8) The assignee lender shall ask the borrower to acknowledge the total value of the borrower's outstanding student loan liability by signing the summary.

(9) After the summary has been signed by the borrower, the summary shall, for the purposes of these Regulations, be treated as if it were the missing document or the missing part of the document.

3. Subsection 23.3(3)[2] of the Regulations is replaced by the following:

(3) Subject to subsection (5), if subsection (2) is complied with, the transferor branch shall without delay send to the transferee branch the signed originals of the borrower's guaranteed student loan agreements together with all other documentation in respect of those agreements.

4. The portion of subsection 28(5)[2] of the Regulations before paragraph (*a*) is replaced by the following:

(5) A claim for loss made in accordance with subsection (1) or 28.1(1) must be substantiated by all of the original documentation held by the lender in respect of the loan, including calculations

---

[a] S.C. 1996, c. 18, s. 63
[1] SOR/93-392
[2] SOR/95-331

Enregistrement
DORS/98-287 14 mai 1998

LOI FÉDÉRALE SUR LES PRÊTS AUX ÉTUDIANTS

Règlement modifiant le Règlement fédéral sur les prêts aux étudiants

C.P. 1998-834 14 mai 1998

Sur recommandation du ministre du Développement des ressources humaines et en vertu de l'article 17[a] de la *Loi fédérale sur les prêts aux étudiants*, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement fédéral sur les prêts aux étudiants*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT FÉDÉRAL SUR LES PRÊTS AUX ÉTUDIANTS

MODIFICATIONS

1. L'intertitre précédant l'article 23 de la version française du *Règlement fédéral sur les prêts aux étudiants*[1] est remplacé par ce qui suit :

CESSION OU TRANSFERT

2. L'article 23 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (5), de ce qui suit :

(6) Lorsque le prêteur cédant ne peut produire un document visé au paragraphe (3), ou une partie de celui-ci, il doit remplir un sommaire des débours effectués aux termes des contrats de prêt garanti à l'emprunteur et l'envoyer au prêteur cessionnaire.

(7) Le sommaire doit être rempli en la forme établie par le ministre et doit inclure un relevé de compte.

(8) Le prêteur cessionnaire demande à l'emprunteur de reconnaître la valeur totale du prêt non encore acquitté en lui faisant signer le sommaire.

(9) Une fois qu'il est signé par l'emprunteur, le sommaire devient le document manquant ou la partie manquante du document aux fins du présent règlement.

3. Le paragraphe 23.3(3)[2] du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(3) Sous réserve du paragraphe (5), lorsque les conditions prévues au paragraphe (2) ont été remplies, l'auteur du transfert envoie sans délai au destinataire du transfert l'original signé des contrats de prêt garanti de l'emprunteur et tout autre document pertinent.

4. Le passage du paragraphe 28(5)[2] du même règlement précédant l'alinéa *a*) est remplacé par ce qui suit :

(5) La demande d'indemnisation présentée selon les paragraphes (1) ou 28.1(1) doit être accompagnée de tous les documents originaux que détient le prêteur au sujet du prêt, y compris le

---

[a] L.C. 1996, ch. 18, art. 63
[1] DORS/93-392
[2] DORS/95-331

or recalculations requested by the Minister in accordance with subsection 28.1(2), if any. If the claim for loss is not substantiated in that way, the amount calculated under subsection (4) or subsection 28.1(2) may be reduced by an amount equal to the interest accruing on the loan during the period

5. The Regulations are amended by adding the following after section 28.1:

28.11 (1) If a lender has two or more claims for loss each of which is a claim for loss that could be made in accordance with section 28 or 28.1, instead of making the claims individually, the lender may group the claims together and submit them to the Minister in an electronic format acceptable to the Minister.

(2) If the claims are submitted in that way, the documentation required under subsection 28(5) to substantiate the claims is not required to be submitted with the claims.

(3) After receiving the claims, the Minister shall compare the information contained in the claims with the information in the Minister's files.

(4) The Minister may decide not to accept a claim that cannot be verified by that comparison. If a claim is not accepted, the Minister shall notify the lender that the claim has not been accepted and shall tell the lender why the claim has not been accepted.

(5) After setting aside the claims that are not accepted, the Minister may pay the lender the remaining claims. The payment is to be considered an advance payment, subject to being adjusted after those remaining claims are audited.

(6) The Minister shall choose a sample of those remaining claims and shall request the lender to provide the Minister with the documentation required under subsection 28(5) to substantiate the claims in the sample. In that request, the Minister shall set out the time within which the documentation shall be provided.

(7) If the documentation required to substantiate a claim is not provided to the Minister within the requested time, the Minister may decide not to accept the claim.

(8) If a claim in the sample is not substantiated by the documentation that is provided to the Minister or if a claim fails to meet any other requirement of these Regulations, the Minister may decide not to accept the claim.

(9) If the Minister is of the opinion that too many of the claims in the sample are not substantiated by the documentation that is provided to the Minister or fail to meet any other requirement of these Regulations, the Minister may decide not to accept any of the claims that were the subject of the lender's request for payment.

(10) If the Minister decides under subsection (7), (8) or (9) not to accept a claim, the Minister shall notify the lender that the claim has not been accepted and shall tell the lender why the claim has not been accepted. On the day that the notification is sent to the lender, the advance payment made by the Minister to the lender in respect of the claim becomes a debt due to Her Majesty.

(11) After the audit is concluded, if the Minister finds that an amount remains owing to the lender in respect of the claims that have been accepted, the Minister may pay that amount to the lender. If, on the other hand, the Minister finds that the advance payment made to the lender in respect of the claims that have been accepted is more than the amount to which the lender was

détail des calculs ou des nouveaux calculs demandés par le ministre en application du paragraphe 28.1(2), le cas échéant; sinon le montant calculé conformément aux paragraphes (4) ou 28.1(2) peut être réduit d'un montant égal aux intérêts courus sur le prêt au cours de la période suivante :

5. Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 28.1, de ce qui suit :

28.11 (1) Lorsqu'un prêteur a plusieurs demandes d'indemnisation à présenter, au lieu de présenter séparément chaque demande conformément aux articles 28 et 28.1, il peut les présenter d'une façon collective en la forme électronique acceptée par le ministre.

(2) Les demandes ainsi présentées n'ont pas à être accompagnées des documents exigés par le paragraphe 28(5).

(3) Sur réception des demandes, le ministre compare les renseignements reçus à ceux contenus dans ses dossiers.

(4) Le ministre peut rejeter une demande qui n'est pas corroborée par les renseignements contenus dans ses dossiers. Dans ce cas, il envoie au prêteur un avis motivé.

(5) Après avoir mis de côté les demandes rejetées, le ministre peut verser un paiement au prêteur pour les demandes retenues. Ce paiement est considéré comme une avance qui pourra être ajustée une fois la vérification des demandes achevée.

(6) Le ministre choisit un échantillon des demandes retenues et demande au prêteur de lui fournir les documents visés au paragraphe 28(5) aux fins de vérification, en précisant le délai pour ce faire.

(7) Lorsque le prêteur omet de fournir au ministre les documents exigés aux fins de vérification dans le délai imparti, celui-ci peut rejeter la demande.

(8) Lorsque les documents fournis ne corroborent pas les renseignements contenus dans une demande choisie comme échantillon ou lorsque une demande ne satisfait pas à toute autre exigence du présent règlement, le ministre peut rejeter cette demande.

(9) Si le ministre est d'avis qu'un nombre trop élevé des demandes choisies comme échantillons ne peuvent être corroborées ou qu'elles ne satisfont pas à toute autre exigence du présent règlement, il peut rejeter toutes les demandes présentées.

(10) Lorsque le ministre rejette une demande aux termes des paragraphes (7), (8) ou (9), il envoie un avis motivé au prêteur. L'avance versée par le ministre au prêteur constitue, à la date de l'envoi de l'avis, une créance de Sa Majesté.

(11) Une fois la vérification terminée, si le ministre constate qu'il doit encore de l'argent au prêteur en regard des demandes acceptées, il peut verser ce montant au prêteur. Lorsqu'il constate que l'avance payée dépasse le montant auquel le prêteur avait droit, le ministre envoie au prêteur un avis l'informant du trop-payé avec explications à l'appui. À la date de l'envoi de l'avis, le trop-payé constitue une créance de Sa Majesté.

entitled in respect of those claims, the Minister shall notify the lender that the advance payment in respect of those claims was excessive and shall tell the lender why it was excessive. On the day that the notification is sent to the lender, the amount of the excess becomes a debt due to Her Majesty.

28.12 (1) If the Minister decides under subsection 28.11(4) not to accept a claim for loss, the claim may be resubmitted to the Minister in accordance with subsection 28(1) or 28.1(1) or section 28.11.

(2) If the Minister decides under subsection 28.11(7), (8) or (9) not to accept a claim for loss, the claim may be resubmitted to the Minister only in accordance with subsection 28(1) or 28.1(1).

28.13 The Minister may at any time request a lender to produce the original documents for any claim for loss filed by the lender. If the lender fails to produce the documents required to substantiate the claim for loss and the failure results in a monetary loss for the Minister, the lender is liable to indemnify the Minister for the loss and any related court costs.

28.14 The Minister may withhold any amount payable by the lender under section 28.11 or 28.13 from any amount payable to the lender.

6. (1) The portion of subsection 28.2(1)[2] of the Regulations before paragraph (*a*) is replaced by the following:

28.2 (1) Notwithstanding anything in section 28, 28.1 or 28.11, the Minister shall not make a payment under section 7 or 7.1 of the Act if, on or before the applicable day referred to in subsection (2),

(2) Paragraphs 28.2(2)(*a*)[2] and (*b*)[2] of the Regulations are replaced by the following:

(*a*) the day on which the lender submits its claim for loss under section 28, 28.1 or 28.11, if no previous claim for loss has been submitted; or

(*b*) the day on which the lender submits its claim for loss under section 28.1 or 28.11, if the lender has previously submitted a claim for loss under section 28 before the coming into force of this section and that claim has been rejected by the Minister.

COMING INTO FORCE

7. These Regulations come into force on May 14, 1998.

28.12 (1) Lorsque le ministre rejette la demande aux termes du paragraphe 28.11(4), le prêteur peut présenter de nouveau la demande conformément aux paragraphes 28(1), 28.1(1) ou à l'article 28.11.

(2) Lorsque le ministre rejette la demande aux termes des paragraphes 28.11(7), (8) ou (9), le prêteur ne peut présenter de nouveau la demande que conformément aux paragraphes 28(1) ou 28.1(1).

28.13 Le ministre peut demander à tout moment au prêteur de produire les documents originaux relativement à toute demande d'indemnisation déposée par lui. Lorsque le prêteur omet de produire les documents requis pour corroborer sa demande et si cette omission se traduit par une perte d'argent pour le ministre, le prêteur indemnise le ministre de la perte ainsi que de tous les frais judiciaires applicables.

28.14 Le ministre peut retenir de tout montant payable au prêteur tout montant payable par celui-ci en vertu des articles 28.11 ou 28.13.

6. (1) Le passage du paragraphe 28.2(1)[2] du même règlement précédant l'alinéa *a*) est remplacé par ce qui suit :

28.2 (1) Par dérogation aux articles 28, 28.1 ou 28.11, le ministre ne verse pas d'indemnité aux termes des articles 7 ou 7.1 de la Loi dans les cas où, à la date applicable visée au paragraphe (2) ou avant celle-ci :

(2) Les alinéas 28.2(2)*a*)[2] et *b*)[2] du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

a) la date à laquelle le prêteur présente une demande d'indemnisation aux termes des articles 28, 28.1 ou 28.11, s'il s'agit d'une première demande d'indemnisation;

b) la date à laquelle il présente une demande d'indemnisation aux termes des articles 28.1 ou 28.11, s'il a présenté une demande d'indemnisation aux termes de l'article 28 avant l'entrée en vigueur du présent article, que le ministre a rejetée.

ENTRÉE EN VIGUEUR

7. Le présent règlement entre en vigueur le 14 mai 1998.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(*This statement is not part of the Regulations.*)

Description

The Canada Student Loans Program provides financial assistance to students who need help to pursue post-secondary education. Prior to the reforms of August 1995, student loans were guaranteed by the federal government and these loans are regulated by the *Canada Student Loans Regulations* (CSLR).

Amendments are required to sections 23 and 28 of these Regulations with the aim to improving procedures for transferring loans between lenders and for electronically submitting claims for loss. Section 23 changes outline the procedures required in cases

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(*Ce résumé ne fait pas partie du règlement.*)

Description

Le Programme canadien de prêts aux étudiants apporte une aide financière aux étudiants qui en ont besoin pour la poursuite de leurs études postsecondaires. Avant la réforme d'août 1995, les prêts d'études étaient garantis par le gouvernement fédéral, et sont régis par le *Règlement fédéral sur les prêts aux étudiants* (RFPE).

Il y aurait lieu de modifier les articles 23 et 28 de ce règlement afin d'améliorer les procédures pour le transfert de prêts entre prêteurs et de permettre la présentation électronique des réclamations en raison de perte. L'article 23, modifié, indique la

of missing and lost documents relating to student loans. Section 28 changes outline a new optional procedure for submitting claims for loss electronically through requisitioning, the handling of documents which supports and substantiates claim for loss. This section also adds an indemnification clause to ensure that the Minister does not bear any losses when the lenders are unable to provide original documents.

Requisitioning claims introduces a new method of doing business and requires appropriate changes to the *Canada Student Loans Regulations* to support this activity. The amendments relating to claims for loss will maintain the present process for submitting individual claims and will also allow financial institutions the option of submitting a batch of claims electronically. The claims for loss are submitted by the lenders to the Program for reimbursement under the guarantee provision and apply to loans negotiated prior to August 1, 1995.

Alternatives

The scheme of financial assistance and implementation via the lenders is established via the Regulations under the *Canada Student Loans Act* and the *Canada Student Financial Assistance Act.* There are no other alternatives to implementing the change.

Benefits and Costs

The purpose of these amendments is to simplify the procedures for handling documents and to benefit from the use of technology in transferring information. Electronic processing of claims will mean considerable savings to the department in terms of reduced time and resources required to handle claims via electronic medium. Although it is not easy to place a monetary figure to the costs and benefits, it is safe to say that considerable benefits will result by simplifying procedures and by using technology. The new processes will reduce the amount of paper processed and help move towards a reduced paper environment and thereby reduce costs to the Program of processing claims.

This process will enable the Program to effectively deal with a growing backlog of claims and decrease the processing time, resulting in less interest paid for claims to the lenders. It will also allow the Program to issue one payment for a batch of claims rather than one cheque for each claim if a lender chooses electronic requisitioning.

Consultation

The 1997 Federal Regulatory Plan, Proposal Number HRDC/97-6-I mentioned that Regulations to enhance assistance to students were being considered.

Written summaries of the content of these Regulations were provided to interest groups for their comments. Extensive consultations have been held with the lenders, the group most affected by these amendments, through conference calls, bilateral and group meetings.

To summarise, consultations were held with the following groups:

procédure à suivre en cas de documents manquants ou perdus se rapportant à des prêts d'études. L'article 28, modifié, énonce une nouvelle procédure, facultative, pour la présentation, par voie électronique, des réclamations en raison de perte et pour le traitement des documents justificatifs à l'appui. Cet article ajoute en outre une clause d'indemnisation pour éviter que le Ministre ne subisse de pertes lorsque les prêteurs sont incapables de fournir les documents originaux.

La présentation des réclamations par voie électronique instaure une nouvelle façon de procéder qui nécessite certaines modifications au *Règlement fédéral sur les prêts aux étudiants*. Les modifications liées aux réclamations en raison de perte maintiendront le processus actuel de présentation de réclamations individuelles tout en laissant aux institutions financières la possibilité de présenter un lot de réclamations par voie électronique. Les réclamations en raison de perte sont présentées au Programme par les prêteurs en vue d'un remboursement aux termes de la clause de garantie et s'appliquent dans le cas des prêts négociés avant le 1er août 1995.

Solutions envisagées

Le régime d'aide financière et sa mise en oeuvre par l'entremise des prêteurs sont prévus par les règlements d'application de la *Loi fédérale sur les prêts aux étudiants* et de la *Loi fédérale sur l'aide financière aux étudiants.* Il n'existe pas de solution de rechange pour la mise en oeuvre de ces changements.

Avantages et coûts

Ces modifications visent à simplifier la procédure de traitement des documents et à tirer partie de la technologie pour le transfert de l'information. Le traitement électronique des réclamations permettra au Ministère de réaliser d'importantes économies du fait de la réduction du temps et des ressources nécessaires à l'acheminement des réclamations par voie électronique. Bien qu'il ne soit pas facile d'évaluer financièrement les avantages et coûts, on peut affirmer sans crainte de se tromper que la simplification de la procédure et le recours à la technologie auront des avantages considérables. Les nouvelles procédures permettront de réduire la quantité de papier à traiter et nous achemineront vers un environnement où le papier occupera moins de place, réduisant ainsi les coûts engagés par le Programme pour traiter les réclamations.

Ce processus permettra au Programme de s'attaquer efficacement à l'arriéré croissant de réclamations et de réduire le temps de traitement, ce qui se traduira par une diminution de l'intérêt payé sur les réclamations des prêteurs. Cela permettra aussi au Programme d'émettre un paiement pour un lot de réclamations plutôt qu'un chèque pour chaque réclamation, si le prêteur choisit la voie de la commande électronique.

Consultations

Le Projet de réglementation fédérale de 1997, numéro HRDC/97-6-I, indique que l'on envisage l'adoption d'un règlement afin d'améliorer l'aide financière aux étudiants.

Un résumé écrit du contenu de ce règlement a été fourni aux groupes d'intérêt pour qu'ils disent ce qu'ils en pensent. Les prêteurs, qui constituent le groupe le plus touché par ces modifications, ont été consultés à fond dans le cadre de téléconférences, de rencontres bilatérales et de réunions de groupe.

En résumé, des consultations ont eu lieu avec les groupes suivants :

- The Financial Arrangements Working Group (FAWG) comprising:
  - Royal Bank of Canada
  - Canadian Imperial Bank of Commerce
  - Bank of Nova Scotia
  - National Bank of Canada
  - Credit Union Central of Canada
  - Participating members of l'Alliance des caisses populaires de l'Ontario limitée
  - Participating members of la Fédération des caisses populaires acadiennes limitée and the credit unions of P.E.I.
  - Participating members of les caisses populaires de l'Ontario
  - Les caisses populaires du Manitoba

  All FAWG members have agreed to the changes viewing them as a means of reducing cost by making use of the benefits of electronic technology.
- The National Advisory Group on Student Financial Assistance (NAGSFA) comprising representatives of student groups, educational organizations, lenders and other key associations.
- The Intergovernmental Consultative Committee on Student Financial Assistance (ICCSFA), comprising federal, provincial and territorial student aid directors.

The NAGSFA and ICCSFA groups were informed about the proposed amendments. As the amendments relate mainly to the handling of documents between lenders and the Program, there were no concerns expressed by these groups. In summary, the consultation process has been extensive with the most affected group, the lenders, and response from them has been positive.

Compliance and Enforcement

The Regulations primarily set out the criteria and procedures for the administration of the Canada Student Loans Program. Accordingly, these amendments to the Regulations do not require any formal compliance mechanism.

Contact

Kalpana Prasad
Policy Analyst
Canada Student Loans Program Policy
Learning and Literacy Directorate
Human Resources Development Canada
25 Eddy Street, 10th Floor
Hull, Quebec
K1A 0M5
Tel.: (819) 953-9733
FAX: (819) 953-8147

- Le Groupe de travail sur la nouvelle structure financière (GTNSF), qui comprend :
  - la Banque Royale du Canada
  - la Banque Canadienne Impériale de Commerce
  - la Banque de Nouvelle-Écosse
  - la Banque Nationale du Canada
  - la Centrale des caisses de crédit du Canada
  - les membres participants de l'Alliance des caisses populaires de l'Ontario limitée
  - les membres participants de la Fédération des caisses populaires acadiennes limitée et des caisses de crédit de l'Î.-P.-É.
  - les membres participants des caisses populaires de l'Ontario
  - les caisses populaires du Manitoba

  Tous les membres du GTNSF ont réagi favorablement aux changements, y voyant un moyen de réduire les coûts en mettant à profit la technologie électronique.
- le Groupe consultatif national sur l'aide financière aux étudiants (GCNAFE), qui est formé des représentants des groupes d'étudiants, des organisations à caractère éducatif, des prêteurs et d'autres associations clés.
- le Comité consultatif intergouvernemental sur l'aide financière aux étudiants (CCIAFE), qui est formé des directeurs fédéral, provinciaux et territoriaux de l'aide aux étudiants.

Le GCNAFE et le CCIAFE ont été mis au courant des modifications proposées. Comme les modifications ont trait principalement à l'acheminement des documents entre les prêteurs et le Programme, ces groupes n'ont exprimé aucune préoccupation. En somme, le processus de consultation a été approfondi auprès des prêteurs, le groupe le plus touché, et leur réaction a été favorable.

Respect et exécution

Le règlement vise principalement à énoncer les critères et procédures d'administration du Programme canadien de prêts aux étudiants. Par conséquent, les modifications ne nécessitent aucun mécanisme officiel d'exécution.

Personne-ressource

Kalpana Prasad
Analyste des politiques
Politique du Programme canadien de prêts aux étudiants
Direction de l'apprentissage et de l'alphabétisation
Développement des ressources humaines Canada
25, rue Eddy, 10e étage
Hull (Québec)
K1A 0M5
Téléphone : (819) 953-9733
TÉLÉCOPIEUR : (819) 953-8147

Registration
SOR/98-288 14 May, 1998

DIVORCE ACT

Order Designating the Province of Manitoba for the Purposes of the Definition "applicable guidelines" in subsection 2(1) of the Divorce Act

P.C. 1998-835 14 May, 1998

Whereas the Province of Manitoba has established comprehensive guidelines for the determination of child support that deal with the matters referred to in section 26.1[a] of the *Divorce Act*[b];

Therefore, His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Justice, pursuant to subsection 2(5)[c] of the *Divorce Act*[b], hereby makes the annexed *Order Designating the Province of Manitoba for the Purposes of the Definition "applicable guidelines" in subsection 2(1) of the Divorce Act*.

ORDER DESIGNATING THE PROVINCE OF MANITOBA FOR THE PURPOSES OF THE DEFINITION "APPLICABLE GUIDELINES" IN SUBSECTION 2(1) OF THE DIVORCE ACT

DESIGNATION

1. The Province of Manitoba is hereby designated for the purposes of the definition "applicable guidelines" in subsection 2(1) of the *Divorce Act*.

GUIDELINES

2. For the purposes of subsection 2(5) of the *Divorce Act*, the law that constitutes the comprehensive guidelines for the Province of Manitoba is the *Child Support Guidelines Regulation*, Man. Reg. 58/98.

COMING INTO FORCE

3. This Order comes into force on June 1, 1998.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(*This statement is not part of the Order*.)

Description

The Province of Manitoba passed Bill 56 the *Family Maintenance Amendment Act* on June 28, 1997, which introduced provincial child support guidelines. The Bill and the *Child Support Guidelines Regulation* were proclaimed on April 8, 1998 to come into force on June 1, 1998. The *Child Support Guidelines Regulation* essentially mirrors the Federal Child Support Guidelines.

[a] S.C. 1997, c. 1, s. 11
[b] R.S., c. 3 (2nd Supp.)
[c] S.C. 1997, c. 1, s. 1(4)

Enregistrement
DORS/98-288 14 mai 1998

LOI SUR LE DIVORCE

Décret désignant la province du Manitoba pour l'application de la définition de « lignes directrices applicables » au paragraphe 2(1) de la Loi sur le divorce

C.P. 1998-835 14 mai 1998

Attendu que la province du Manitoba a établi, relativement aux aliments pour enfants, des lignes directrices complètes qui traitent des questions visées à l'article 26.1[a] de la *Loi sur le divorce*[b],

À ces causes, sur recommandation de la ministre de la Justice et en vertu du paragraphe 2(5)[c] de la *Loi sur le divorce*[b], Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Décret désignant la province du Manitoba pour l'application de la définition de « lignes directrices applicables » au paragraphe 2(1) de la Loi sur le divorce*, ci-après.

DÉCRET DÉSIGNANT LA PROVINCE DU MANITOBA POUR L'APPLICATION DE LA DÉFINITION DE « LIGNES DIRECTRICES APPLICABLES » AU PARAGRAPHE 2(1) DE LA LOI SUR LE DIVORCE

DÉSIGNATION

1. La province du Manitoba est désignée pour l'application de la définition de « lignes directrices applicables » au paragraphe 2(1) de la *Loi sur le divorce*.

LIGNES DIRECTRICES

2. Aux fins du paragraphe 2(5) de la *Loi sur le divorce*, le texte législatif qui constitue les lignes directrices complètes de la province du Manitoba est le *Règlement concernant les lignes directrices sur les pensions alimentaires pour enfants*, Règl. du Man. 58/98.

ENTRÉE EN VIGUEUR

3. Le présent décret entre en vigueur le 1er juin 1998.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(*Ce résumé ne fait pas partie du décret.*)

Description

La province du Manitoba a adopté le projet de loi 56, la *Loi modifiant la Loi sur l'obligation alimentaire*, le 28 juin 1997, visant à introduire les lignes directrices provinciales sur les pensions alimentaires pour enfants. Le *Règlement concernant les lignes directrices sur les pensions alimentaires pour enfants* a été proclamé le 8 avril 1998, et entrera en vigueur le 1er juin 1998. Essentiellement, le *Règlement concernant les lignes directrices*

[a] L.C. 1997, ch. 1, art. 11
[b] L.R., ch. 3 (2e suppl.)
[c] L.C. 1997, ch. 1, par. 1(4)

sur les pensions alimentaires pour enfants reflète les Lignes directrices fédérales sur les pensions alimentaires pour enfants.

The *Divorce Act* provides that, where a province establishes comprehensive guidelines for the determination of child support that address the matters referred to in section 26.1 of the Act, the Governor in Council may, pursuant to subsection 2(5) of the Act, designate that province so that its guidelines apply in *Divorce Act* cases.

La *Loi sur le divorce* prévoit que si la province a établi, relativement aux aliments pour enfants, des lignes directrices complètes qui traitent des questions visées à l'article 26.1 de la Loi, le gouverneur en conseil peut, conformément au paragraphe 2(5) de la Loi, désigner une province pour l'application de la définition de « lignes directrices applicables », afin que ses lignes directrices s'appliquent dans les cas tombant sous la *Loi sur le divorce*.

The *Family Maintenance Amendment Act* and the *Child Support Guidelines Regulation*, which constitute Manitoba's guidelines meet the requirements for the designation and establish comprehensive guidelines for the determination of child support in that province. The provincial guidelines adopt the Federal Child Support Guidelines except for the following:

La *Loi modifiant la Loi sur l'obligation alimentaire* et le *Règlement concernant les lignes directrices sur les pensions alimentaires pour enfants*, constituant les lignes directrices du Manitoba, rencontrent les critères de désignation et établissent des lignes directrices complètes pour la fixation des pensions alimentaires pour enfants dans cette province. Le *Règlement concernant les lignes directrices sur les pensions alimentaires pour enfants* adopte les Lignes directrices fédérales sur les pensions alimentaires pour enfants, sauf pour les changements suivants.

1. The *Child Support Guidelines Regulation* makes reference to provisions and concepts found in both the *Divorce Act* and the *Family Maintenance Act*, to enable its application under both Acts.

1. Le *Règlement concernant les lignes directrices sur les pensions alimentaires pour enfants* renvoient aux dispositions et aux concepts contenus tant dans la *Loi sur le divorce* que dans la *Loi sur l'obligation alimentaire* de manière à permettre son application en vertu des deux lois.

2. A non-custodial parent cannot apply for special expenses under the *Child Support Guidelines Regulation*. Therefore, paragraph 7(1)(*b*) of the Federal Guidelines, which refers to the portion of the medical and dental insurance premiums attributable to a child, is not listed as a special expense in Manitoba's Guidelines as this is an expense that would normally be claimed by the non-custodial parent. Instead, subsection 7(4) of the *Child Support Guidelines Regulation* provides that this amount be taken into account when calculating the amount under paragraph 7(1)(*b*), which deals with health-related expenses. In addition, the health-related expenses are amounts that exceed $100 "annually", not "annually per illness or event" as stated in the Federal Guidelines.

2. Le parent non gardien ne peut demander de montant pour couvrir des dépenses spéciales en vertu du *Règlement concernant les lignes directrices sur les pensions alimentaires pour enfants*. Par conséquent, l'alinéa 7(1)*b*) des Lignes directrices fédérales, qui porte sur la portion des primes d'assurance médicale et dentaire attribuable à l'enfant, ne figure pas à la liste des dépenses spéciales dans les Lignes directrices du Manitoba puisqu'il s'agit d'une dépense dont le remboursement serait normalement demandé par le parent non gardien. Le paragraphe 7(4) du *Règlement concernant les lignes directrices sur les pensions alimentaires pour enfants* prévoit que ce montant est pris en compte dans le calcul du montant visé à l'alinéa 7(1)*b*) qui traite des dépenses liées aux soins de santé. De plus, les dépenses liées aux soins de santé sont les montants qui dépassent 100 $ « par année », et non « par année...par maladie ou événement », comme le prévoient les Lignes directrices fédérales.

3. Subsection 7(1) of the *Child Support Guidelines Regulation* has been drafted to allow the court to estimate the amount of special expenses.

3. Le paragraphe 7(1) du *Règlement concernant les lignes directrices sur les pensions alimentaires pour enfants* a été rédigé de manière à permettre au tribunal d'évaluer le montant des dépenses spéciales.

4. Subsection 7(2) of the *Child Support Guidelines Regulation* states that the expenses will be shared only if a parent has an income over the threshold level of income below which no amount of child support is payable under the appropriate table.

4. Le paragraphe 7(2) du *Règlement concernant les lignes directrices sur les pensions alimentaires pour enfants* dispose que les dépenses seront partagées entre les époux seulement si l'un d'eux a un revenu supérieur au niveau de revenu en deça duquel aucun montant de pension alimentaire n'est payable en vertu de la table applicable.

5. Section 13 of the *Child Support Guidelines Regulation*, which deals with information to be included in orders, does not allow the inclusion of proportional amounts of special expenses as is allowed under the Federal Guidelines. In addition, the court does not need to specify particulars of a special expense. The court can deal with special expenses in the categories listed in section 7 and indicate the child or children to whom the expense relates.

5. L'article 13 du *Règlement concernant les lignes directrices sur les pensions alimentaires pour enfants*, qui traite des renseignements que doit contenir l'ordonnance alimentaire, ne permet pas l'inclusion des montants proportionnels des dépenses spéciales que permettent les Lignes directrices fédérales. De plus, le tribunal n'est pas tenu de préciser les détails d'une dépense spéciale. Le tribunal peut inclure les dépenses spéciales dans les catégories prévues à l'article 7 et préciser que la dépense est attribuable à un enfant ou plus.

6. There is only one provision in the *Child Support Guidelines Regulation* regarding documents to be filed with the court rather

6. Une seule disposition du *Règlement concernant les lignes directrices sur les pensions alimentaires pour enfants* traite des

than the separate provisions for the applicant and the respondent as found in the Federal Guidelines. The materials to be filed are limited to two documents, a sworn financial statement and three years of Revenue Canada computer printouts, which are different from the documents required under the Federal Guidelines. The documents set out in the Federal Guidelines are still required to be produced by a spouse whose income information is necessary, on written request and these may be filed with the court at the court's request.

7. The method of determination of income pursuant to the *Child Support Guidelines Regulation* is also different. As opposed to section 17 "Pattern of income" of the Federal Guidelines, Manitoba's Guidelines combine paragraphs (*a*), (*b*) and (*c*) and do not deal with non-recurring losses (subsection 17(2)). It is based on what the parent *will likely* receive as income.

Manitoba's *Child Support Guidelines* will apply to all child support orders made where both parents reside in Manitoba as of June 1, 1998.

Alternatives

Since all the matters mentioned in section 26.1 of the *Divorce Act* are addressed by Manitoba's laws, no alternative is recommended.

Benefits and Costs

The Department of Justice is coordinating the implementation of the child support reforms with the provinces and territories. As such, a $50 million fund has been established to assist them with the implementation of the guidelines. The provinces are responsible for the administration of Justice and the Department of Justice has been working closely with them to ensure that they are ready to deal with the increase in variation applications.

Consultation

Before completing its Regulation, in January 1998, Manitoba released a document entitled "Draft Regulation for Consultation Purposes". The draft regulation was distributed to representatives of the judiciary, the bar, court staff, Legal Aid Manitoba, Family Mediation Manitoba and others. The *Child Support Guidelines Regulation*, which will apply only to residents of that province, was approved by Manitoba's cabinet on April 8, 1998.

Compliance and Enforcement

This section does not apply to the regulation in question.

Contact

Lise Lafrenière Henrie
Counsel
Coordinator, Policy Development
Child Support Team
Tel.: (613) 957-0059
FAX: (613) 952-9600

documents qui doivent être déposés au tribunal par opposition aux dispositions distinctes pour le demandeur et le défendeur qui figurent dans les Lignes directrices fédérales. Il s'agit de deux documents, soit un état financier et des imprimés informatiques de Revenu Canada pour une période de trois ans, dont le dépôt n'est pas prévu dans les Lignes directrices. Les documents dont il est question dans les Lignes directrices fédérales doivent toujours être produits par un époux dont les renseignements sur le revenu sont exigés, sur demande présentée par écrit, et peuvent être déposés au tribunal à la demande de celui-ci.

7. La façon de calculer le revenu conformément au *Règlement concernant les lignes directrices sur les pensions alimentaires pour enfants* est également différente. Par opposition à l'article 17 des Lignes directrices fédérales « Tendance du revenu », les Lignes directrices du Manitoba réunissent les alinéas *a*), *b*) et *c*) et ne traitent pas des pertes non récurrentes (paragraphe 17(2)). Elles sont fondées sur ce que le parent *aura vraisemblablement* comme revenu.

Le *Règlement concernant les lignes directrices sur les pensions alimentaires pour enfants* du Manitoba s'appliquera, à compter du 1er juin 1998, à toutes les ordonnances de pensions alimentaires pour enfants, lorsque les deux parents résident dans la province du Manitoba.

Solutions de rechange

Compte tenu que tous les éléments mentionnés à l'article 26.1 de la *Loi sur le divorce* sont respectés par les lois du Manitoba, aucune solution de rechange n'est recommandée.

Coûts et avantages

Le Ministère de la Justice coordonne la mise en oeuvre des réformes sur les pensions alimentaires pour enfants avec les provinces et les territoires. Un fonds de 50 millions de dollars a été établi afin de les aider à mettre en oeuvre les lignes directrices. Les provinces sont responsables de l'administration de la justice et le ministère de la Justice travaille en étroite collaboration avec elles afin de s'assurer qu'elles seront prêtes à faire face à l'augmentation des demandes d'ordonnances modificatrices.

Consultations

Avant de compléter son *Règlement concernant les lignes directrices sur les pensions alimentaires pour enfants*, le Manitoba a publié, en janvier 1998, un document de consultation intitulé « Ébauche du Règlement pour fins de consultations ». Une ébauche du règlement a été distribuée aux membres de la magistrature et des professions juridiques, aux employés de la cour, à l'Aide juridique Manitoba et autres. Le *Règlement concernant les lignes directrices sur les pensions alimentaires pour enfants* du Manitoba, qui ne s'appliquera qu'aux résidants de la province, a été approuvé par le Cabinet du Manitoba le 8 avril 1998.

Respect et exécution

Cette section ne s'applique pas au présent règlement.

Personne-ressource

Lise Lafrenière Henrie
Conseillère juridique
Coordonnatrice, Élaboration des politiques
Équipe sur les pensions alimentaires pour enfants
Téléphone : (613) 957-0059
TÉLÉCOPIEUR : (613) 952-9600

QUEEN'S PRINTER FOR CANADA, OTTAWA, 1998 IMPRIMEUR DE LA REINE POUR LE CANADA, OTTAWA, 1998

Registration
SOR/98-289 14 May, 1998

YUKON PLACER MINING ACT
YUKON QUARTZ MINING ACT

Order Prohibiting Entry on Certain Lands in the Yukon Territory (1998-No. 3, Little Salmon/Carmacks First Nation, Y.T.)

P.C. 1998-857 14 May, 1998

Whereas the Governor in Council is of the opinion that the lands described in the schedule to the annexed Order may be required for the settlement of Aboriginal land claims;

Therefore, His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Indian Affairs and Northern Development, pursuant to section 98[a] of the *Yukon Placer Mining Act* and section 14.1[b] of the *Yukon Quartz Mining Act*, hereby repeals the Prohibition of Entry on Certain Lands Order, 1996, No. 6, made by Order in Council P.C. 1996-1845 of December 5, 1996[c], and makes the annexed *Order Prohibiting Entry on Certain Lands in the Yukon Territory (1998-No. 3, Little Salmon/Carmacks First Nation, Y.T.)*.

ORDER PROHIBITING ENTRY ON CERTAIN LANDS IN THE YUKON TERRITORY (1998-NO. 3, LITTLE SALMON/ CARMACKS FIRST NATION, Y.T.)

PURPOSE

1. The purpose of this Order is to prohibit entry for the purposes described in section 2 on lands that may be required for the settlement of the Aboriginal land claim of the Little Salmon/ Carmacks First Nation, Y.T.

PROHIBITION

2. No person shall enter on the lands described in the schedule, for the period beginning on the date of registration of this Order and ending on the earlier of February 1, 2003, or upon registration of the survey plan of the Site Specific Settlement Land parcels with the Registrar of Land Titles, in the Yukon Territory**,** for the purpose of

(*a*) locating a claim or prospecting for gold or other precious minerals or stones under the *Yukon Placer Mining Act*; or

(*b*) locating a claim or prospecting or mining for minerals under the *Yukon Quartz Mining Act*.

EXISTING RIGHTS AND INTERESTS

3. Section 2 does not apply in respect of an owner or holder of a recorded placer claim or mineral claim in good standing acquired under the *Yukon Placer Mining Act* or the *Yukon Quartz Mining Act*, with respect to entry on such claim.

[a] S.C. 1991, c. 2, s. 2
[b] S.C. 1991, c. 2, s. 3
[c] SOR/96-530, 1996 *Canada Gazette* Part II, p. 3330

Enregistrement
DORS/98-289 14 mai 1998

LOI SUR L'EXTRACTION DE L'OR DANS LE YUKON
LOI SUR L'EXTRACTION DU QUARTZ DANS LE YUKON

Décret interdisant l'accès à des terrains du territoire du Yukon (1998-no 3, Première Nation de Little Salmon/Carmacks, Yuk.)

C.P. 1998-857 14 mai 1998

Attendu que le gouverneur en conseil est d'avis que les terrains visés à l'annexe du décret ci-après peuvent être nécessaires pour le règlement des revendications territoriales des Autochtones,

À ces causes, sur recommandation de la ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien et en vertu de l'article 98[a] de la *Loi sur l'extraction de l'or dans le Yukon* et de l'article 14.1[b] de la *Loi sur l'extraction du quartz dans le Yukon*, Son Excellence le Gouverneur général en conseil abroge le Décret no 6 de 1996 sur les terrains interdits d'accès, pris par le décret C.P. 1996-1845 du 5 décembre 1996[c], et prend le *Décret interdisant l'accès à des terrains du territoire du Yukon (1998-n° 3, Première Nation de Little Salmon/Carmacks, Yuk.)*, ci-après.

DÉCRET INTERDISANT L'ACCÈS À DES TERRAINS DU TERRITOIRE DU YUKON (1998-N° 3, PREMIÈRE NATION DE LITTLE SALMON/CARMACKS, YUK.)

OBJET

1. Le présent décret vise à interdire l'accès, aux fins visées à l'article 2, à des terrains qui peuvent être nécessaires pour le règlement des revendications territoriales des Autochtones de la Première Nation de Little Salmon/Carmacks, Yuk.

INTERDICTION

2. Pour la période commençant à la date d'enregistrement du présent décret et se terminant le 1er février 2003 ou, si elle est antérieure, à la date d'enregistrement du plan d'arpentage des parcelles particulières en cause au bureau du conservateur des titres fonciers du territoire du Yukon, il est interdit d'aller sur les terrains visés à l'annexe aux fins :

a) soit de localiser un claim ou de prospecter pour découvrir de l'or ou d'autres minéraux précieux ou des pierres précieuses sous le régime de la *Loi sur l'extraction de l'or dans le Yukon*;

b) soit de localiser un claim, de prospecter ou de creuser pour extraire des minéraux sous le régime de la *Loi sur l'extraction du quartz dans le Yukon*.

DROITS ET TITRES EXISTANTS

3. L'article 2 ne s'applique pas au propriétaire ou détenteur d'un claim d'exploitation ou de placer ou d'un claim minier enregistré, en règle, qui a été acquis en vertu de la *Loi sur l'extraction de l'or dans le Yukon* ou à la *Loi sur l'extraction du quartz dans le Yukon*, quant à l'accès à un tel claim.

[a] L.C. 1991, ch. 2, art. 2
[b] L.C. 1991, ch. 2, art. 3
[c] DORS/96-530, *Gazette du Canada* Partie II, 1996, p. 3330

COMING INTO FORCE

4. This Order comes into force on May 14, 1998.

SCHEDULE
(Section 2)

LANDS ON WHICH ENTRY IS PROHIBITED

In the Yukon Territory, all those parcels of land shown as "Site Specific Settlement Lands" on the following maps on file at the Federal Claims Office, Department of Indian Affairs and Northern Development, at Whitehorse in the Yukon Territory, copies of which have been deposited with the Supervisor of Lands at Whitehorse and with the Mining Recorders at Whitehorse, Watson Lake, Mayo and Dawson, all in the said Territory:

TERRITORIAL RESOURCE BASE MAPS
(LITTLE SALMON/CARMACKS FIRST NATION, Y.T.)

105E/5*	105E/12	105E/13	105E/14
105E/15	105L/1	105L/2	105L/3
105L/4	105L/5	105L/6	105L/7
115H/9	115H/16	115I/1	115I/2
115I/3	115I/7; and	115I/8	

* Excluding the "Site Specific Settlement Lands" listed as follows:

S-199B
Portion of S-46B
Portion of S-67B

DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR

4. Le présent décret entre en vigueur le 14 mai 1998.

ANNEXE
(article 2)

TERRAINS INTERDITS D'ACCÈS

Dans le territoire du Yukon, les parcelles de terre désignées « Site Specific Settlement Lands » sur les cartes mentionnées ci-après qui figurent aux dossiers du Bureau fédéral des revendications, ministère des Affaires indiennes et du Nord canadien, à Whitehorse dans le territoire du Yukon, et dont des copies ont été déposées auprès du superviseur des terres, à Whitehorse (territoire du Yukon) et au bureau des Registres miniers, à Whitehorse, à Watson Lake, à Mayo et à Dawson (territoire du Yukon) :

CARTES DE BASE - RESSOURCES TERRITORIALES
(PREMIÈRE NATION DE LITTLE SALMON/
CARMACKS, YUKON)

105E/5*	105E/12	105E/13	105E/14
105E/15	105L/1	105L/2	105L/3
105L/4	105L/5	105L/6	105L/7
115H/9	115H/16	115I/1	115I/2
115I/3	115I/7; et	115I/8	

* À l'exception des sites « Site Specific Settlement Lands » inscrits comme suit :

S-199B
une partie de S-46B
une partie de S-67B

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(*This statement is not part of the Orders*.)

Description

Pursuant to negotiations of the Umbrella Final Agreement for the Yukon First Nations, the Government of Canada has agreed that certain lands be prohibited from entry to ensure that no new third-party interests are created.

The Little Salmon/Carmacks First Nation have now negotiated their final land claim agreement separately with the federal government negotiators. The existing Prohibition of Entry Order which protects the subsurface rights for this Yukon First Nation has a termination date of December 1, 2001. With the approval of their land claims agreement entered into by Her Majesty the Queen in right of Canada, the Government of the Yukon Territory and the Little Salmon/Carmacks First Nation, by Order in Council P.C. 1997-1419, the existing Prohibition of Entry Order must now be repealed and substituted with a new Order. The new Order is required to continue the protection of the Site Specific Settlement Land selections as per clause 5.14.4 of the Umbrella Final Agreement. This Order will be effective on the date of registration and will end on the earlier of February 1, 2003, or upon registration of the survey plan of the Site Specific Settlement Land parcels with the Registrar of Land Titles, in the Yukon Territory.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(*Ce résumé ne fait pas partie des décrets*.)

Description

Dans le cadre des négociations de l'Accord-cadre définitif des Premières Nations du Yukon, le gouvernement du Canada a accepté d'interdire l'accès à certaines terres afin d'éviter que de nouveaux intérêts de tierces parties y soient créés.

La Première Nation de Little Salmon/Carmacks a maintenant négocié séparément son entente définitive sur ses revendications territoriales avec les négociateurs du gouvernement fédéral. Le décret actuel interdisant l'accès à certaines terres qui protège les droits tréfonciers de cette Première Nation doit prendre fin le 1er décembre 2001. En raison de l'approbation de son entente sur les revendications territoriales conclue par Sa Majesté la Reine du chef du Canada, le gouvernement du territoire du Yukon et la Première Nation de Little Salmon/Carmacks, en vertu du décret C.P. 1997-1419, le décret actuel interdisant l'accès à certaines terres doit être abrogé et remplacé par un nouveau décret. Ce nouveau décret servira à protéger les sites spécifiques choisis en conformité avec l'article 5.14.4 de l'Accord-cadre définitif. Ce décret entrera en vigueur le jour de son enregistrement et il cessera d'avoir effet le 1er février 2003 ou, si elle est antérieure, à la date d'enregistrement du plan d'arpentage des parcelles particulières en cause au bureau du conservateur des titres fonciers du territoire du Yukon.

Alternatives

There are no alternatives which can be considered since Prohibition of Entry Orders must be made pursuant to the *Yukon Placer Mining Act* and to the *Yukon Quartz Mining Act*.

Benefits and Costs

This Order will have a positive effect since it will protect the lands designated in the final selections, as promised by the Government of Canada for the settlement of Aboriginal land claims.

Environmental aspects are at the forefront of Aboriginal land claim negotiations. When land claim agreements are finalized, various environmental and socio-economic advisory boards will be established to assure the public and government that the lands are not being misused.

Consultation

Early notice was given through the 1997 Federal Regulatory Plan, proposal no. INAC/R-1-I. The Government of Canada, the Government of the Yukon Territory and the Little Salmon/Carmacks First Nation have been consulted with respect to this Prohibition of Entry Order.

Compliance and Enforcement

There are no compliance mechanisms associated with this Order. However, if claims are staked, the Mining Recorder will refuse to accept them.

Contact

Chris Cuddy
Chief, Land and Water Management Division
Department of Indian Affairs and
Northern Development
Les Terrasses de la Chaudière
10 Wellington Street
Ottawa, Ontario
K1A 0H4
Tel.: (819) 994-7483
FAX: (819) 953-2590

Solutions envisagées

Il ne peut y avoir aucune autre mesure puisque les décrets interdisant l'accès à certaines terres doivent être conformes à la *Loi sur l'extraction de l'or dans le Yukon* et à la *Loi sur l'extraction du quartz dans le Yukon*.

Avantages et coûts

Ce décret aura un effet positif puisqu'il protège les terres désignées dans la sélection finale, en respect d'une promesse faite par le gouvernement du Canada afin de résoudre les revendications territoriales des Autochtones.

La question environnementale occupe toujours le premier plan dans les négociations des revendications territoriales des Autochtones. Une fois que les ententes sur les revendications territoriales seront terminées, divers comités consultatifs chargés des questions environnementales et socio-économiques assureront le public et le gouvernement que ces terres sont bien utilisées.

Consultations

Préavis a été donné dans les Projets de réglementation fédérale de 1997, n° AINC/R-1-I. Des consultations avec le gouvernement du Canada, le gouvernement du Yukon et la Première Nation de Little Salmon/Carmacks ont été entreprises concernant le décret interdisant l'accès à certaines terres du territoire du Yukon.

Respect et exécution

Il n'y a aucun mécanisme de conformité associé à ce décret. Par contre, si un claim est jalonné, le bureau des Registres miniers refusera de l'accepter.

Personne-ressource

Chris Cuddy
Chef, Division de la gestion des terres et des eaux
Ministère des Affaires indiennes et
du Nord canadien
Les Terrasses de la Chaudière
10, rue Wellington
Ottawa (Ontario)
K1A 0H4
Téléphone **:** (819) 994-7483
TÉLÉCOPIEUR **:** (819) 953-2590

QUEEN'S PRINTER FOR CANADA, OTTAWA, 1998
IMPRIMEUR DE LA REINE POUR LE CANADA, OTTAWA, 1998

Registration
SOR/98-290 14 May, 1998

YUKON PLACER MINING ACT
YUKON QUARTZ MINING ACT

Order Prohibiting Entry on Certain Lands in the Yukon Territory (1998-No. 4, Selkirk First Nation, Y.T.)

P.C. 1998-859 14 May, 1998

Whereas the Governor in Council is of the opinion that the lands described in the schedule to the annexed Order may be required for the settlement of Aboriginal land claims;

Therefore, His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Indian Affairs and Northern Development, pursuant to section 98[a] of the *Yukon Placer Mining Act* and section 14.1[b] of the *Yukon Quartz Mining Act*, hereby repeals the Prohibition of Entry on Certain Lands Order, 1997, No. 1, made by Order in Council P.C. 1997-586 of April 15, 1997[c], and makes the annexed *Order Prohibiting Entry on Certain Lands in the Yukon Territory (1998-No. 4, Selkirk First Nation, Y.T.).*

ORDER PROHIBITING ENTRY ON CERTAIN LANDS IN THE YUKON TERRITORY (1998-NO. 4, SELKIRK FIRST NATION, Y.T.)

PURPOSE

1. The purpose of this Order is to prohibit entry for the purposes described in section 2 on lands that may be required for the settlement of the Aboriginal land claim of the Selkirk First Nation, Y.T.

PROHIBITION

2. No person shall enter on the lands described in the schedule, for the period beginning on the date of registration of this Order and ending on the earlier of February 1, 2003, or upon registration of the survey plan of the Site Specific Settlement Land parcels with the Registrar of Land Titles, in the Yukon Territory, for the purpose of

(*a*) locating a claim or prospecting for gold or other precious minerals or stones under the *Yukon Placer Mining Act*; or

(*b*) locating a claim or prospecting or mining for minerals under the *Yukon Quartz Mining Act*.

EXISTING RIGHTS AND INTERESTS

3. Section 2 does not apply in respect of an owner or holder of a recorded placer claim or mineral claim in good standing acquired under the *Yukon Placer Mining Act* or the *Yukon Quartz Mining Act*, with respect to entry on such claim.

[a] S.C. 1991, c. 2, s. 2
[b] S.C. 1991, c. 2, s. 3
[c] SOR/97-207, 1997 *Canada Gazette* Part II, p. 1315

Enregistrement
DORS/98-290 14 mai 1998

LOI SUR L'EXTRACTION DE L'OR DANS LE YUKON
LOI SUR L'EXTRACTION DU QUARTZ DANS LE YUKON

Décret interdisant l'accès à des terrains du territoire du Yukon (1998-nº 4, Première Nation de Selkirk, Yuk.)

C.P. 1998-859 14 mai 1998

Attendu que le gouverneur en conseil est d'avis que les terrains visés à l'annexe du décret ci-après peuvent être nécessaires pour le règlement des revendications territoriales des Autochtones,

À ces causes, sur recommandation de la ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien et en vertu de l'article 98[a] de la *Loi sur l'extraction de l'or dans le Yukon* et de l'article 14.1[b] de la *Loi sur l'extraction du quartz dans le Yukon*, Son Excellence le Gouverneur général en conseil abroge le Décret nº 1 de 1997 sur les terrains interdits d'accès, pris par le décret C.P. 1997-586 du 15 avril 1997[c], et prend le *Décret interdisant l'accès à des terrains du territoire du Yukon (1998-n° 4, Première Nation de Selkirk, Yuk.)*, ci-après.

DÉCRET INTERDISANT L'ACCÈS À DES TERRAINS DU TERRITOIRE DU YUKON (1998-Nº 4, PREMIÈRE NATION DE SELKIRK, YUK.)

OBJET

1. Le présent décret vise à interdire l'accès, aux fins visées à l'article 2, à des terrains qui peuvent être nécessaires pour le règlement des revendications territoriales des Autochtones de la Première Nation de Selkirk, Yuk.

INTERDICTION

2. Pour la période commençant à la date d'enregistrement du présent décret et se terminant le 1er février 2003 ou, si elle est antérieure, à la date d'enregistrement du plan d'arpentage des parcelles particulières en cause au bureau du conservateur des titres fonciers du territoire du Yukon, il est interdit d'aller sur les terrains visés à l'annexe aux fins :

a) soit de localiser un claim ou de prospecter pour découvrir de l'or ou d'autres minéraux précieux ou des pierres précieuses sous le régime de la *Loi sur l'extraction de l'or dans le Yukon*;

b) soit de localiser un claim, de prospecter ou de creuser pour extraire des minéraux sous le régime de la *Loi sur l'extraction du quartz dans le Yukon*.

DROITS ET TITRES EXISTANTS

3. L'article 2 ne s'applique pas au propriétaire ou détenteur d'un claim d'exploitation ou de placer ou d'un claim minier enregistré, en règle, qui a été acquis en vertu de la *Loi sur l'extraction de l'or dans le Yukon* ou à la *Loi sur l'extraction du quartz dans le Yukon*, quant à l'accès à un tel claim.

[a] L.C. 1991, ch. 2, art. 2
[b] L.C. 1991, ch. 2, art. 3
[c] DORS/97-207, *Gazette du Canada* Partie II, 1997, p. 1315

COMING INTO FORCE

4. This Order comes into force on May 14, 1998.

SCHEDULE
(Section 2)

LANDS ON WHICH ENTRY IS PROHIBITED

In the Yukon Territory, all those parcels of land shown as "Site Specific Settlement Lands" on the following maps on file at the Federal Claims Office, Department of Indian Affairs and Northern Development, at Whitehorse in the Yukon Territory, copies of which have been deposited with the Supervisor of Lands at Whitehorse and with the Mining Recorders at Whitehorse, Watson Lake, Mayo and Dawson, all in the said Territory:

TERRITORIAL RESOURCE BASE MAPS
(SELKIRK FIRST NATION, Y.T.)

105K/13	105L/9	105L/10	105L/12
105L/14	105M/1	105M/2	105M/4
105N/1	105N/3	115I/9	115I/10
115I/11	115I/13	115I/14	115I/15
115I/16	115J/14	115J/16	115P/1
115P/2	115P/4; and	115P/8	

DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR

4. Le présent décret entre en vigueur le 14 mai 1998.

ANNEXE
(article 2)

TERRAINS INTERDITS D'ACCÈS

Dans le territoire du Yukon, les parcelles de terre désignées « Site Specific Settlement Lands » sur les cartes mentionnées ci-après qui figurent aux dossiers du Bureau fédéral des revendications, ministère des Affaires indiennes et du Nord canadien, à Whitehorse dans le territoire du Yukon, et dont des copies ont été déposées auprès du superviseur des terres, à Whitehorse (territoire du Yukon) et au bureau des Registres miniers, à Whitehorse, à Watson Lake, à Mayo et à Dawson (territoire du Yukon) :

CARTES DE BASE - RESSOURCES TERRITORIALES
(PREMIÈRE NATION DE SELKIRK, YUK.)

105K/13	105L/9	105L/10	105L/12
105L/14	105M/1	105M/2	105M/4
105N/1	105N/3	115I/9	115I/10
115I/11	115I/13	115I/14	115I/15
115I/16	115J/14	115J/16	115P/1
115P/2	115P/4; et	115P/8	

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(*This statement is not part of the Orders.*)

Description

Pursuant to negotiations of the Umbrella Final Agreement for the Yukon First Nations, the Government of Canada has agreed that certain lands be prohibited from entry to ensure that no new third-party interests are created.

The Selkirk First Nation have now negotiated their final land claim agreement separately with the federal government negotiators. The existing Prohibition of Entry Order which protects the subsurface rights for this Yukon First Nation has a termination date of December 1, 2001. With the approval of their land claims agreement entered into by Her Majesty the Queen in right of Canada, the Government of the Yukon Territory and the Selkirk First Nation, by Order in Council P.C. 1997-1369, the existing Prohibition of Entry Order must now be repealed and substituted with a new Order. The new Order is required to continue the protection of the Site Specific Settlement Land selections as per clause 5.14.4 of the Umbrella Final Agreement. This Order will be effective on the date of registration and will end on the earlier of February 1, 2003, or upon registration of the survey plan of the Site Specific Settlement Land parcels with the Registrar of Land Titles, in the Yukon Territory.

Alternatives

There are no alternatives which can be considered since Prohibition of Entry Orders must be made pursuant to the *Yukon Placer Mining Act* and to the *Yukon Quartz Mining Act*.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(*Ce résumé ne fait pas partie des décrets.*)

Description

Dans le cadre des négociations de l'Accord-cadre définitif des Premières Nations du Yukon, le gouvernement du Canada a accepté d'interdire l'accès à certaines terres afin d'éviter que de nouveaux intérêts de tierces parties y soient créés.

La Première Nation de Selkirk a maintenant négocié séparément son entente définitive sur ses revendications territoriales avec les négociateurs du gouvernement fédéral. Le décret actuel interdisant l'accès à certaines terres qui protège les droits tréfonciers de cette Première Nation doit prendre fin le 1er décembre 2001. En raison de l'approbation de son entente sur les revendications territoriales conclue par Sa Majesté la Reine du chef du Canada, le gouvernement du territoire du Yukon et la Première Nation de Selkirk, en vertu du décret C.P. 1997-1369, le décret actuel interdisant l'accès à certaines terres doit être abrogé et remplacé par un nouveau décret. Ce nouveau décret servira à protéger les sites spécifiques choisis en conformité avec l'article 5.14.4 de l'Accord-cadre définitif. Ce décret entrera en vigueur le jour de son enregistrement et il cessera d'avoir effet le 1er février 2003 ou, si elle est antérieure, à la date d'enregistrement du plan d'arpentage des parcelles particulières en cause au bureau du conservateur des titres fonciers du territoire du Yukon.

Solutions envisagées

Il ne peut y avoir aucune autre mesure puisque les décrets interdisant l'accès à certaines terres doivent être conformes à la *Loi sur l'extraction de l'or dans le Yukon* et à la *Loi sur l'extraction du quartz dans le Yukon.*

Benefits and Costs

This Order will have a positive effect since it will protect the lands designated in the final selections, as promised by the Government of Canada for the settlement of Aboriginal land claims.

Environmental aspects are at the forefront of Aboriginal land claim negotiations. When land claim agreements are finalized, various environmental and socio-economic advisory boards will be established to assure the public and government that the lands are not being misused.

Consultation

Early notice was given through the 1997 Federal Regulatory Plan, proposal no. INAC/R-1-I. The Government of Canada, the Government of the Yukon Territory and the Selkirk First Nation have been consulted with respect to this Prohibition of Entry Order.

Compliance and Enforcement

There are no compliance mechanisms associated with this Order. However, if claims are staked, the Mining Recorder will refuse to accept them.

Contact

Chris Cuddy
Chief, Land and Water Management Division
Department of Indian Affairs
and Northern Development
Les Terrasses de la Chaudière
10 Wellington Street
Ottawa, Ontario
K1A 0H4
Tel.: (819) 994-7483
FAX: (819) 953-2590

Avantages et coûts

Ce décret aura un effet positif puisqu'il protège les terres désignées dans la sélection finale, en respect d'une promesse faite par le gouvernement du Canada afin de résoudre les revendications territoriales des Autochtones.

La question environnementale occupe toujours le premier plan dans les négociations des revendications territoriales des Autochtones. Une fois que les ententes sur les revendications territoriales seront terminées, divers comités consultatifs chargés des questions environnementales et socio-économiques assureront le public et le gouvernement que les terres sont bien utilisées.

Consultations

Préavis a été donné dans les Projets de réglementation fédérale de 1997, n° AINC/R-1-I. Des consultations avec le gouvernement du Canada, le gouvernement du Yukon et la Première Nation de Selkirk ont été entreprises concernant le décret interdisant l'accès à certaines terres du territoire du Yukon.

Respect et exécution

Il n'y a aucun mécanisme de conformité associé à ce décret. Par contre, si un claim est jalonné, le bureau des Registres miniers refusera de l'accepter.

Personne-ressource

Chris Cuddy
Chef, Division de la gestion des terres et des eaux
Ministère des Affaires indiennes et
du Nord canadien
Les Terrasses de la Chaudière
10, rue Wellington
Ottawa (Ontario)
K1A 0H4
Téléphone **:** (819) 994-7483
TÉLÉCOPIEUR **:** (819) 953-2590

QUEEN'S PRINTER FOR CANADA, OTTAWA, 1998 IMPRIMEUR DE LA REINE POUR LE CANADA, OTTAWA, 1998

Registration
SOR/98-291 14 May, 1998

FOOD AND DRUGS ACT

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1045)

P.C. 1998-867 14 May, 1998

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 30(1) of the *Food and Drugs Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1045)*.

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1045)

AMENDMENTS

1. The reference to

Urofollitropin (human)
Urofollitropine (humain)[1]

in Part I of Schedule F to the *Food and Drug Regulations*[2] **is repealed.**

2. The reference to

Dimethylsulfoxide
Diméthylsulfoxide[1]

in Part I of Schedule F to the Regulations is replaced by the following:

Dimethyl sulfoxide
Diméthylsulfoxide

3. The reference to

Etoposide
Étoposide[1]

in Part I of Schedule F to the Regulations is replaced by the following:

Etoposide and its derivatives
Étoposide et ses dérivés

4. The reference to

Methoxsalene
Méthoxsalène[1]

in Part I of Schedule F to the Regulations is replaced by the following:

Methoxsalen
Méthoxsalène

5. The reference to

Pilocarpine and its salts in preparations for ophthalmic use
Pilocarpine et ses sels dans les préparations pour usage ophtalmique[1]

in Part I of Schedule F to the Regulations is replaced by the following:

Pilocarpine and its salts
Pilocarpine et ses sels

[1] SOR/95-546
[2] C.R.C., c. 870

Enregistrement
DORS/98-291 14 mai 1998

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1045)

C.P. 1998-867 14 mai 1998

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 30(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1045)*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1045)

MODIFICATIONS

1. Dans la partie I de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*[1]**, la mention**

Urofollitropine (humain)
Urofollitropin (human)[2]

est abrogée.

2. Dans la partie I de l'annexe F du même règlement, la mention

Diméthylsulfoxide
Dimethylsulfoxide[2]

est remplacée par ce qui suit :

Diméthylsulfoxide
Dimethylsulfoxide

3. Dans la partie I de l'annexe F du même règlement, la mention

Étoposide
Etoposide[2]

est remplacée par ce qui suit :

Étoposide et ses dérivés
Etoposide and its derivatives

4. Dans la partie I de l'annexe F du même règlement, la mention

Méthoxsalène
Methoxsalen[2]

est remplacée par ce qui suit :

Méthoxsalène
Methoxsalen

5. Dans la partie I de l'annexe F du même règlement, la mention

Pilocarpine et ses sels dans les préparations pour usage ophtalmique
Pilocarpine and its salts in preparations for ophthalmic use[2]

est remplacée par ce qui suit :

Pilocarpine et ses sels
Pilocarpine and its salts

[1] C.R.C., ch. 870
[2] DORS/95-546

6. Part I of Schedule F to the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

Abciximab
Abciximab

Amifostine and its salts
Amifostine et ses sels

Anastrozole
Anastrozole

Atorvastatin and its salts
Atorvastatine et ses sels

Atracurium besilate
Atracurium (bésilate d')

Cisatracurium besilate
Cisatracurium (bésilate de)

Desflurane
Desflurane

Dexfenfluramine and its salts
Dexfenfluramine et ses sels

Dolasetron and its salts
Dolasétron et ses sels

Donepezil and its salts
Donépézil et ses sels

Dorzolamide and its salts
Dorzolamide et ses sels

Epoprostenol and its salts
Époprosténol et ses sels

Fleroxacin and its salts and derivatives
Fléroxacine, ses sels et dérivés

Florfenicol and its derivatives
Florfénicol et ses dérivés

Follicle stimulating hormone
Folliculo-stimulante (hormone humaine)

Fosphenytoin and its salts
Fosphénytoïne et ses sels

Gemcitabine and its salts
Gemcitabine et ses sels

Glatiramer and its salts
Glatiramère et ses sels

Imiglucerase
Imiglucérase

Indinavir and its salts
Indinavir et ses sels

Irinotecan and its salts
Irinotécan et ses sels

Latanoprost
Latanoprost

Letrozole
Létrozole

Meropenem and its salts and derivatives
Méropénem, ses sels et dérivés

Molgramostim
Molgramostim

Olopatadine and its salts
Olopatadine et ses sels

Pantoprazole and its salts
Pantoprazole et ses sels

Pinaverium bromide
Pinavérium (bromure de)

6. La partie I de l'annexe F du même règlement est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

Abciximab
Abciximab

Amifostine et ses sels
Amifostine and its salts

Anastrozole
Anastrozole

Atorvastatine et ses sels
Atorvastatin and its salts

Atracurium (bésilate d')
Atracurium besilate

Cisatracurium (bésilate de)
Cisatracurium besilate

Desflurane
Desflurane

Dexfenfluramine et ses sels
Dexfenfluramine and its salts

Dolasétron et ses sels
Dolasetron and its salts

Donépézil et ses sels
Donepezil and its salts

Dorzolamide et ses sels
Dorzolamide and its salts

Époprosténol et ses sels
Epoprostenol and its salts

Fléroxacine, ses sels et dérivés
Fleroxacin and its salts and derivatives

Florfénicol et ses dérivés
Florfenicol and its derivatives

Folliculo-stimulante (hormone humaine)
Follicle stimulating hormone

Fosphénytoïne et ses sels
Fosphenytoin and its salts

Gemcitabine et ses sels
Gemcitabine and its salts

Glatiramère et ses sels
Glatiramer and its salts

Imiglucérase
Imiglucerase

Indinavir et ses sels
Indinavir and its salts

Irinotécan et ses sels
Irinotecan and its salts

Latanoprost
Latanoprost

Létrozole
Letrozole

Méropénem, ses sels et dérivés
Meropenem and its salts and derivatives

Molgramostim
Molgramostim

Olopatadine et ses sels
Olopatadine and its salts

Pantoprazole et ses sels
Pantoprazole and its salts

Pinavérium (bromure de)
Pinaverium bromide

Potassium gluconate, when sold or recommended for administration to cats
Potassium (gluconate de), lorsqu'il est vendu ou recommandé pour administration aux chats

Quinagolide and its salts
Quinagolide et ses sels

Raltitrexed and its salts and derivatives
Raltitrexed, ses sels et dérivés

Reviparin and its salts
Réviparine et ses sels

Ritonavir
Ritonavir

Ropinirole and its salts
Ropinirole et ses sels

Saquinavir and its salts and derivatives
Saquinavir, ses sels et dérivés

Stavudine
Stavudine

Tazarotene
Tazarotène

Tiludronic acid and its salts
Tiludronique (acide) et ses sels

Topiramate
Topiramate

Topotecan and its salts
Topotécane et ses sels

Trandolaprilat and its salts and derivatives
Trandolaprilat et ses sels et dérivés

Troglitazone
Troglitazone

Tubocurarine chloride
Tubocurarine (chlorure de)

Valaciclovir and its salts
Valaciclovir et ses sels

7. Part II of Schedule F to the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

Dirithromycin
Dirithromycine

Praziquantel
Praziquantel

COMING INTO FORCE

8. These Regulations come into force on May 14, 1998.

Potassium (gluconate de), lorsqu'il est vendu ou recommandé pour administration aux chats
Potassium gluconate, when sold or recommended for administration to cats

Quinagolide et ses sels
Quinagolide and its salts

Raltitrexed, ses sels et dérivés
Raltitrexed and its salts and derivatives

Réviparine et ses sels
Reviparin and its salts

Ritonavir
Ritonavir

Ropinirole et ses sels
Ropinirole and its salts

Saquinavir, ses sels et dérivés
Saquinavir and its salts and derivatives

Stavudine
Stavudine

Tazarotène
Tazarotene

Tiludronique (acide) et ses sels
Tiludronic acid and its salts

Topiramate
Topiramate

Topotécane et ses sels
Topotecan and its salts

Trandolaprilat et ses sels et dérivés
Trandolaprilat and its salts and derivatives

Troglitazone
Troglitazone

Tubocurarine (chlorure de)
Tubocurarine chloride

Valaciclovir et ses sels
Valaciclovir and its salts

7. La partie II de l'annexe F du même règlement est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

Dirithromycine
Dirithromycin

Praziquantel
Praziquantel

ENTRÉE EN VIGUEUR

8. Le présent règlement entre en vigueur le 14 mai 1998.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(*This statement is not part of the Regulations*.)

Description

Drugs listed on Part I of Schedule F to the *Food and Drug Regulations* are required to be sold on prescription given by a practitioner when used in humans or animals. Drugs listed on Part II of Schedule F are required to be sold on prescription, given by a practitioner, when used for humans only. The review and introduction of new drugs onto the Canadian market

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(*Ce résumé ne fait pas partie du règlement.*)

Description

Les drogues pour usage humain et vétérinaire qui figurent à la partie I de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* doivent être vendues sur ordonnance délivrée par un praticien. Les drogues qui figurent à la partie II de l'annexe F doivent être vendues sur ordonnance, délivrée par un praticien, pour usage humain seulement. Compte tenu de l'examen et de l'introduction

necessitate periodic revisions to the schedule. This amendment updates Schedule F to require prescription status for forty-four new drugs being added to Part I, and for two new drugs being added to Part II. In addition, the amendments were made to reflect the prescription status of pilocarpine in an oral form and all derivatives of etoposide. Amendments are made to correct the English spelling of the drugs methoxsalen and dimethyl sulfoxide.

The Therapeutic Products' Drug Schedule Status Committee reviews the status of chemical entities proposed for marketing. A decision regarding the necessity for prescription or other status versus non prescription status was made for each of the drugs listed on this schedule on the basis of established and publicly available criteria. These criteria include, but are not limited to, concerns related to toxicity, pharmacologic properties, and therapeutic applications.

Alternatives

This recommended degree of regulatory control coincides with the risk factors associated with each specific drug. The review of these drugs has determined that prescription status is the only acceptable alternative for these drugs at this time.

Any alternatives to the degree of regulatory control would need to be established through additional scientific information and clinical experience.

Benefits and Costs

The amendment will impact on the following sectors:

- Public

  Prescription access to the previously mentioned drugs will benefit Canadians by decreasing the opportunities for improper use, and by ensuring professional guidance and care. These drugs may be covered by provincial and private health insurance plans.

- Health Insurance Plans

  There may be a negative economic impact on provincial and private health insurance plans, if they cover the cost of these forty-four drugs when assigned prescription status.

- Provincial Health Care Services

  The provinces may incur costs to cover physicians' fees for services. However, the guidance and care provided by the physicians will help ensure the proper use of the drugs.

Consultation

Early notice was provided in the 1997 Federal Regulatory Plan, as entry number HCan/R-13-L, although these drugs were not specifically mentioned.

de drogues nouvelles sur le marché canadien, il faut procéder à des révisions périodiques de l'annexe. La présente modification met à jour l'annexe F afin d'exiger le statut de médicament vendu sur ordonnance pour quarante-quatre drogues nouvelles qui seront ajoutées à la partie I, et pour deux drogues nouvelles qui seront ajoutées à la partie II. De plus, le statut réglementaire de la drogue Pilocarpine sera modifié pour exiger le statut de médicament vendu sur ordonnance lorsque présentée sous forme orale, et des modifications seront faites pour corriger l'orthographe, version anglaise, des drogues méthoxsalène et diméthylsulfoxide.

Le sous-comité de la Direction des produits thérapeutiques chargé d'examiner le statut des médicaments examine le statut des produits chimiques dont on envisage la commercialisation. Une décision a été prise, pour chacun des produits figurant dans la présente annexe, quant à la nécessité de lui conférer le statut de médicament vendu sur ordonnance ou tout autre statut, par opposition au statut de médicament en vente libre. Pour prendre cette décision, on s'est appuyé sur des critères établis et accessibles au public, qui incluent notamment les préoccupations relatives à la toxicité, aux propriétés pharmacologiques et aux applications thérapeutiques.

Solutions envisagées

Le présent degré de contrôle réglementaire correspond aux facteurs de risque associés à chacun des médicaments. L'examen de ces drogues a permis d'établir que le statut de médicament vendu sur ordonnance est à l'heure actuelle la seule solution acceptable pour ces produits pharmaceutiques.

Toute solution de rechange sur le plan du degré de contrôle réglementaire devrait être justifiée par la production d'informations scientifiques additionnelles et par de nouvelles études cliniques.

Coûts et avantages

Cette modification aura des effets sur les secteurs suivants :

- Le public

  L'obligation de délivrance d'une ordonnance pour l'acquisition des médicaments susmentionnés sera avantageuse pour les Canadiens, car elle réduira les possibilités de mauvais usage et assurera aux consommateurs le bénéfice des conseils et des soins dispensés par les professionnels. Ces médicaments pourraient être couverts en vertu des régimes d'assurance provinciaux et privés de soins médicaux.

- Les régimes d'assurance-maladie

  Si le coût de ces quarante-quatre médicaments était couvert par les régimes d'assurance de soins médicaux, tant provinciaux que privés, au moment où ils seront désignés comme médicaments sous ordonnance, cette réglementation pourrait causer des répercussions économiques néfastes sur ces régimes.

- Les régimes de soins de santé provinciaux

  Les frais de consultations pour les médecins pourront occasionner des coûts additionnels pour les provinces. Toutefois, les conseils et des soins dispensés par les médecins réduiront les soins de santé qui pourraient résulter d'un mauvais usage du médicament.

Consultations

La présente modification a fait l'objet d'un préavis dans le cadre des Projets de réglementation fédérale de 1997, sous le numéro de projet SCan/R-7-F, même si ces médicaments n'y étaient pas expressément mentionnés.

The manufacturers affected by this amendment were informed of the intent to recommend these drugs for inclusion on Schedule F, Part I or Part II, at the time of market approval. A Notice of Intent to amend and add these drugs to Schedule F of the *Food and Drug Regulations* was published in the *Canada Gazette*, Part I on August 9, 1997 with a sixty day comment period. Direct notice of this regulatory proposal was provided to the Provincial Ministries of Health, medical and pharmacy licensing bodies, and industry associations. As well, early notice of this initiative was provided through the Therapeutic Products Directorate electronic bulletin board.

A total of five comments from external stakeholders was received. Two of the stakeholders had no objections to the proposal. Three interested parties questioned whether an approval to market based on safety and efficacy (Notice of Compliance) had been issued to two specific drugs. These drugs will not be added to Schedule F at this time.

An exemption from prepublication of this Regulation in the *Canada Gazette*, Part I is requested as the cost of additional prepublication outweighs any further benefit that would be obtained as a result of further consultation and subsequent delay.

Compliance and Enforcement

This amendment does not alter existing compliance mechanisms under the provisions of the *Food and Drugs Act* and Regulations enforced by the Therapeutic Products Programme Inspectors.

Contact

Karolyn Lui
Policy Division
Bureau of Policy and Coordination
Therapeutic Products Directorate
Health Protection Building
Address Locator 0702B1
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario
K1A 0L2
Telephone: (613) 941-3693
FAX: (613) 941-6458
E-mail: karolyn_lui@hc-sc.gc.ca

Les fabricants touchés par la présente modification ont été informés de l'intention de recommander l'inscription à la partie I ou à la partie II de l'annexe F de ces médicaments au moment où leur mise sur le marché a été autorisée. Un Avis d'intention de modifier et d'ajouter ces médicaments à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* a été publié dans la *Gazette du Canada* Partie I le 9 août 1997, et une période de 60 jours a été prévue pour la présentation des observations. Les ministres provinciaux de la Santé, les organismes de réglementation professionnelle des médecins et des pharmaciens et les associations d'industries ont été avisés directement au préalable de ce projet de règlement. Cette initiative a également fait l'objet d'un préavis transmis par le babillard électronique de la Direction des produits thérapeutiques.

Au total, nous avons reçu des commentaires de cinq intervenants externes; deux n'avaient pas d'objections relativement à la proposition et trois autres demandaient si une autorisation de mise en marché fondée sur la sécurité et l'efficacité (Avis de conformité) avait été émise par rapport à deux médicaments. Ces médicaments ne seront pas ajoutés à l'annexe F pour le moment.

Une exemption de présenter une publication préalable de la modification dans la *Gazette du Canada* Partie I est demandée étant donné que les coûts additionnels associés à cette mesure l'emporteraient sur tout avantage qui pourrait découler de nouvelles consultations et de la prolongation du délai.

Respect et exécution

La présente modification n'altère nullement les mécanismes de conformité existant en vertu des dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues*, dont l'application est assurée par les inspecteurs du Programme des produits thérapeutiques.

Personne-ressource

Karolyn Lui
Division de la politique
Bureau de la politique et de la coordination
Direction des produits thérapeutiques
Immeuble de la protection de la santé
Indice de l'adresse 0702B1
Pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2
Téléphone : (613) 941-3693
TÉLÉCOPIEUR : (613) 941-6458
Courrier électronique : karolyn_lui@hc-sc.gc.ca

QUEEN'S PRINTER FOR CANADA, OTTAWA, 1998 IMPRIMEUR DE LA REINE POUR LE CANADA, OTTAWA, 1998

Registration
SOR/98-292 14 May, 1998

FOOD AND DRUGS ACT

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1069)

P.C. 1998-868 14 May, 1998

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 30(1) of the *Food and Drugs Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1069)*.

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1069)

AMENDMENT

1. The reference to

Cromoglicic acid and its salts (except sodium cromoglicate in solutions for opthalmic use in concentrations of 2% or less)

Cromoglicique (acide) et ses sels (sauf le cromoglicate de sodium dans les solutions pour usage opthalmique en concentration de 2 % ou moins)[1]

in Part I of Schedule F to the *Food and Drug Regulations*[2] is replaced by the following:

Cromoglicic acid and its salts (except sodium cromoglicate in solutions for ophthalmic or nasal use in concentrations of 2% or less)

Cromoglicique (acide) et ses sels (sauf le cromoglicate de sodium dans les solutions pour usage ophtalmique ou nasal en concentration de 2 % ou moins)

COMING INTO FORCE

2. These Regulations come into force on June 15, 1998.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(*This statement is not part of the Regulations*.)

Description

This initiative will permit sodium cromoglicate 2% nasal solution to be made available without a prescription. Sodium cromoglicate 2% nasal solution is indicated to prevent and relieve seasonal allergy symptoms.

A risk/benefit analysis, which included an evaluation of pharmacological and toxicological properties, and adverse drug reactions was conducted. Sodium cromoglicate 2% nasal solution is associated with a wide margin of safety in conjunction with a very low incidence of side effects. There are no known drug interactions between sodium cromoglicate and other medications

[1] SOR/97-140
[2] C.R.C., c. 870

Enregistrement
DORS/98-292 14 mai 1998

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1069)

C.P. 1998-868 14 mai 1998

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 30(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1069)*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1069)

MODIFICATION

1. Dans la partie I de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*[1], la mention

Cromoglicique (acide) et ses sels (sauf le cromoglicate de sodium dans les solutions pour usage opthalmique en concentration de 2 % ou moins)

Cromoglicic acid and its salts (except sodium cromoglicate in solutions for opthalmic use in concentrations of 2 % or less)[2]

est remplacée par ce qui suit :

Cromoglicique (acide) et ses sels (sauf le cromoglicate de sodium dans les solutions pour usage ophtalmique ou nasal en concentration de 2 % ou moins)

Cromoglicic acid and its salts (except sodium cromoglicate in solutions for ophthalmic or nasal use in concentrations of 2 % or less)

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent règlement entre en vigueur le 15 juin 1998.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(*Ce résumé ne fait pas partie du règlement.*)

Description

Cette initiative autorisera la mise en vente libre du cromoglicate sodique en solution à 2 % pour usage nasal. Le cromoglicate sodique en solution à 2 % pour usage nasal est indiqué pour le soulagement et la prévention des symptômes associés à la conjonctivite allergique.

Une analyse risques/avantages incluant une évaluation des propriétés pharmacologiques et toxicologiques ainsi que les réactions indésirables a été effectuée. Le cromoglicate sodique en solution à 2 % pour usage nasal est associé à une grande marge de sécurité ainsi qu'à une très faible incidence d'effets secondaires. Il n'y a pas d'interactions médicamenteuses connues. De plus, la

[1] C.R.C., ch. 870
[2] DORS/97-140

commonly used in the nose. There have also been no reported cases of an overdose in humans. Seventeen years of Canadian clinical experience have confirmed both the efficacy and safety of sodium cromoglicate 2% nasal solution. The nonprescription labelling of sodium cromoglicate 2% nasal solution includes warnings and ensures that medical attention is sought when appropriate.

Alternatives

The status quo unnecessarily restricts the availability of sodium cromoglicate 2% nasal solution, based on the information available on its safety profile.

The recommendation that nonprescription status is appropriate was made using established and publicly available criteria. Canadians should be allowed easier access to safe and effective treatments without unnecessary restrictions.

Benefits and Costs

The amendment will impact on the following sectors:

• Public

The removal of the prescription requirement for sodium cromoglicate 2% nasal solution will benefit the consumer by providing easier access to the product, and will provide the added convenience of self-medication. However, the public may be required to pay directly for the product which may have previously been covered by prescription drug insurance plans.

• Pharmaceutical Industry

This deregulation will permit manufacturers to sell sodium cromoglicate 2% nasal solution to the general public without a prescription. Industry will benefit as a result of this amendment as it will provide them with more market flexibility and the opportunity of advertising directly to the consumer. This regulatory amendment was requested by a manufacturer of sodium cromoglicate.

• Private Health Insurance Plans

The deregulation of sodium cromoglicate 2% nasal solution will have a positive economic impact on health insurance plans which cover the cost of prescription drugs.

• Provincial Health Insurance Plans

A switch to nonprescription status will result in a reduction in physician visits for purposes of obtaining a prescription, leading to lower physician costs. This deregulation will have a positive economic impact on provincial health insurance plans which do not provide coverage for nonprescription products.

Consultation

Early notice was provided in the 1997 Federal Regulatory Plan, as entry number HCan/R-15-L, although sodium cromoglicate was not specifically mentioned.

substance ne présente pas de potentiel de dépendance ou d’abus. Au Canada, dix-sept années d’expérience clinique ont confirmé l’efficacité et la sécurité du cromoglicate sodique en solution à 2 % pour usage nasal. L’étiquetage de ce médicament pour la vente libre inclut des mises en garde et des indications diagnostiques qui devraient réduire au minimum le risque d’erreur diagnostique de la part des consommateurs et assurer le recours à un médecin lorsque c’est nécessaire.

Solutions envisagées

Le statu quo restreint indûment l’accès au cromoglicate sodique en solution à 2 % pour usage nasal, si l’on en juge par les nouvelles informations disponibles sur le profil d’innocuité de ce produit.

La recommandation selon laquelle le statut de médicament en vente libre est approprié se fonde sur des critères établis et connus du public. Les Canadiens devraient avoir plus facilement accès à des traitements sûrs et efficaces, non frappés de restrictions indues.

Coûts et avantages

La modification aura un impact sur les secteurs suivants :

• Le public

L’élimination du statut de médicament d’ordonnance qui s’appliquait auparavant au cromoglicate sodique en solution à 2 % pour usage nasal sera profitable aux consommateurs, car ces derniers auront plus facilement accès au produit et pourront tirer avantage de l’automédication. Toutefois, les consommateurs pourraient devoir assumer directement le coût du produit, qui pouvait auparavant être couvert par un régime d’assurance-médicaments.

• L’industrie pharmaceutique

Cette déréglementation permettra aux fabricants de vendre le cromoglicate sodique en solution à 2 % pour usage nasal au grand public directement, sans ordonnance. Cette modification sera avantageuse pour l’industrie, puisque celle-ci disposera d’une plus grande latitude pour la mise en marché du produit et pourra en faire la promotion directement auprès des consommateurs. Cette modification de la réglementation a été faite à la demande d’un fabricant de cromoglicate sodique.

• Les régimes d’assurance-maladie privés

La déréglementation aura un impact économique positif sur les régimes d’assurance-maladie qui remboursent le prix des médicaments prescrits.

• Les régimes provinciaux d’assurance-maladie

Le reclassement du produit en produit en vente libre entraînera une baisse du nombre des consultations médicales aux fins d’obtention d’une ordonnance, ce qui réduira les dépenses d’honoraires professionnels. Cette déréglementation aura une incidence économique positive sur les régimes provinciaux d’assurance-maladie qui ne remboursent pas le prix des médicaments en vente libre.

Consultations

La présente modification a fait l’objet d’un préavis dans le cadre des Projets de réglementation fédérale de 1997, sous le numéro de projet SCan/R-9-F, quoique le cromoglicate sodique n’y était pas expressément mentionné.

Direct notice of this regulatory proposal was provided to the Provincial Ministries of Health, medical and pharmacy licensing bodies, and pharmaceutical industry associations. As well, this initiative was posted on the Therapeutic Products Directorate Electronic Bulletin Board. A notice of this regulatory proposal was published in the *Canada Gazette,* Part I on October 11, 1997. In addition, direct notification of this proposal, with a copy of the draft labelling standard, was provided to pharmaceutical industry associations and all manufacturers of sodium cromoglicate. Affected manufacturers were advised to amend their product labelling in order to comply with the new requirements.

Three comments were received from interested parties; all were supportive of the regulatory change. One interested party suggested a delayed implementation date in order that all manufacturers of sodium cromoglicate 2% nasal solution have time to revise their labelling.

Compliance and Enforcement

This amendment does not alter existing compliance mechanisms under the provisions of the *Food and Drugs Act* and the *Food and Drug Regulations*, enforced by Therapeutic Products Programme inspectors. Indirect enforcement is provided through complaints from the medical profession and competitors. Inspection mechanisms at the federal level will be maintained.

This regulation will come into force on June 15, 1998, allowing other manufacturers of sodium cromoglicate 2% nasal solution the additional time to comply with labelling and other regulatory requirements.

Contact

Karolyn Lui
Policy Division
Bureau of Policy and Coordination
Therapeutic Products Directorate
Health Protection Building
Address Locator 0702B1
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario
K1A 0L2
Telephone: (613) 941-3693
FAX: (613) 941-6458
E-mail: karolyn_lui@hc-sc.gc.ca

Un avis direct de cette proposition réglementaire a été envoyé aux ministres provinciaux de la Santé, aux organismes de réglementation des professions médicale et pharmaceutique et aux associations de l'industrie. Par ailleurs, cette initiative a été annoncée via le babillard électronique de la Direction des produits thérapeutiques. Un avis du présent projet de règlement a été publié dans la *Gazette du Canada* Partie I le 11 octobre 1997. En outre, un avis direct de cette proposition, avec copie de la norme d'étiquetage proposée, a été envoyé aux associations de l'industrie et à tous les fabricants de cromoglicate sodique. Les fabricants intéressés ont été avisés de modifier leur étiquetage afin de se conformer aux nouvelles exigences.

Trois commentaires ont été reçus des parties intéressées; tous étaient favorables à la modification du règlement. Un répondant a suggéré de retarder la date d'entrée en vigueur afin de donner aux fabricants de cromoglicate sodique en solution nasale à 2 % le temps de modifier leur étiquetage.

Respect et exécution

La présente modification ne change pas les mécanismes d'application actuellement en vigueur aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues*, qui relèvent de la Direction des produits thérapeutiques. Les plaintes que peuvent faire les médecins et les concurrents constituent un mécanisme d'application indirect. Les mécanismes d'inspection seront maintenus au palier fédéral.

Le présent règlement entrera en vigueur le 15 juin 1998 afin d'allouer aux fabricants qui fabriquent le cromoglicate sodique en solution à 2 % pour usage nasal une période de temps adéquate pour se conformer aux exigences d'étiquetage et aux autres dispositions réglementaires.

Personne-ressource

Karolyn Lui
Division de la politique
Bureau de la politique et de la coordination
Direction des produits thérapeutiques
Immeuble de la protection de la santé
Indice de l'adresse 0702B1
Pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2
Téléphone : (613) 941-3693
TÉLÉCOPIEUR : (613) 941-6458
Courrier électronique : karolyn_lui@hc-sc.gc.ca

QUEEN'S PRINTER FOR CANADA, OTTAWA, 1998 IMPRIMEUR DE LA REINE POUR LE CANADA, OTTAWA, 1998

Registration
SOR/98-293 14 May, 1998

FOOD AND DRUGS ACT

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1080)

P.C. 1998-869 14 May, 1998

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 30(1) of the *Food and Drugs Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1080)*.

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1080)

AMENDMENT

1. The reference to

Nizatidine and its salts
Nizatidine et ses sels[1]

in Part I of Schedule F to the *Food and Drug Regulations*[2] **is replaced by the following:**

Nizatidine and its salts (except when sold in an oral dosage form containing not more than the equivalent of 75 mg of nizatidine)
Nizatidine et ses sels (sauf lorsque vendue sous une forme posologique orale contenant au plus l'équivalent de 75 mg de nizatidine)

COMING INTO FORCE

2. These Regulations come into force on May 14, 1998.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(*This statement is not part of the Regulations.*)

Description

Drugs for human and veterinary use listed on Part I of Schedule F to the *Food and Drug Regulations* are required to be sold on prescription written by a practitioner. The review and introduction of new drugs onto the Canadian market or the reassessment of marketed drugs necessitates periodic revisions to this schedule. This amendment updates Schedule F to accurately reflect the regulatory status of nizatidine 75 mg.

This deregulatory initiative permits nizatidine to be made available without a prescription for concentrations equivalent to 75 mg of nizatidine or less per dosage unit. The indications on the label will be limited to symptomatic treatment of heartburn and acid indigestion. The maximum daily dose of nizatidine is limited to 150 mg. The recommended duration of treatment without medical supervision is 2 weeks.

---

[1] SOR/95-546
[2] C.R.C., c. 870

Enregistrement
DORS/98-293 14 mai 1998

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1080)

C.P. 1998-869 14 mai 1998

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 30(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1080)*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1080)

MODIFICATION

1. Dans la partie I de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*[1]**, la mention**

Nizatidine et ses sels
Nizatidine and its salts[2]

est remplacée par ce qui suit :

Nizatidine et ses sels (sauf lorsque vendue sous une forme posologique orale contenant au plus l'équivalent de 75 mg de nizatidine)
Nizatidine and its salts (except when sold in an oral dosage form containing not more than the equivalent of 75 mg of nizatidine)

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent règlement entre en vigueur le 14 mai 1998.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(*Ce résumé ne fait pas partie du règlement.*)

Description

Les produits pharmaceutiques pour usage humain et vétérinaire qui figurent à la partie I de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* doivent être vendus sur ordonnance délivrée par un praticien. Compte tenu de l'examen et de l'introduction de drogues nouvelles sur le marché canadien et de la réévaluation de statut de drogues commercialisées, il faut procéder à des révisions périodiques de l'annexe. La présente modification met à jour l'annexe F afin que soit pris en considération le statu réglementaire de nizatidine 75 mg.

Cette initiative de déréglementation autorise la vente sans ordonnance de la nizatidine, sous une forme pharmaceutique orale solide, en dose unitaire équivalent à au plus 75 mg de nizatidine. Les indications sur l'étiquette seront limitées au traitement symptomatique des brûlures d'estomac et de l'indigestion acide. La dose quotidienne maximale de nizatidine sera limitée à 150 mg. La durée recommandée du traitement sans surveillance médicale sera de deux semaines.

---

[1] C.R.C., ch. 870
[2] DORS/95-546

Based on a review of the known pharmacological and toxicological properties, reported adverse drug reactions and available literature, it has been concluded that the benefits of having nizatidine 75 mg per solid oral dosage unit available as a nonprescription drug clearly outweigh the risks.

Nizatidine is an uncomplicated drug with a short half life. This makes it unlikely that any accumulation would occur with low dose use.

Nizatidine has been marketed, in Canada, since 1988 and worldwide, since 1987. With nizatidine now available in 67 countries, there is a large body of postmarketing surveillance data to support the safety of nizatidine during "real world" use. Cumulative worldwide prescriptions is approximately 57 million. This represents approximately 32 million patient exposures. Such broad safety experience has led to the availability of nizatidine 75 mg, without a prescription, in the United States.

Alternatives

The status quo is unacceptable as it unnecessarily restricts the availability of nizatidine, in concentrations of 75 mg or less, per solid oral dosage unit.

The recommendation that nonprescription status is appropriate for nizatidine 75 mg or less per unit dose was based on new information available on the safety profile, which has been well characterized and reviewed in detail. The data has shown that the nonprescription use of nizatidine 75 mg, when taken according to the label directions, would be safe and effective. Canadians should be allowed easier access to reliable treatments without undue constraints.

Benefits and Costs

This amendment will impact on the following sectors:

- Public

The removal of the prescription requirement for nizatidine at the specified dose will provide the consumer easier access to the product and the added convenience of self-medication.

The public, however, will be required to pay directly for nizatidine in concentrations equivalent to 75 mg or less per dosage unit. Prescription drug insurance plans may cover higher single dosage concentrations of nizatidine, for which a prescription is still required.

Product labels will be required to bear appropriate directions and cautionary statements respecting the product's safe and proper use, thus providing the public with additional safety information.

- Pharmaceutical Industry

This deregulation will permit distributors to sell oral dosages of nizatidine at concentrations of 75 mg or less as limited by the label to the general public, without the intervention of a health professional. This amendment will provide the distributors of nizatidine with more market flexibility. A distributor of nizatidine requested the switch to nonprescription status.

Nizatidine 75 mg is a new dosage unit. Currently, there are no distributors marketing nizatidine as a 75 mg solid oral dosage form. This regulatory amendment does not affect the distributors that are marketing prescription strength nizatidine.

Un examen des propriétés pharmacologiques et toxicologiques connues de la substance, de ses effets indésirables déclarés et de la documentation disponible permet de conclure que les avantages de la vente sans ordonnance de la nizatidine, sous une forme pharmaceutique orale solide, en dose unitaire de 75 mg l'emportent nettement sur les risques.

La nizatidine est une substance non complexe à demi-vie brève, ce qui rend improbable son accumulation dans l'organisme en administration à faible dose.

La nizatidine est commercialisée au Canada depuis 1988, et dans le monde, depuis 1987. Comme ce produit est maintenant vendu dans 67 pays, il existe un corpus considérable de données de surveillance après commercialisation qui confirment l'innocuité de la nizatidine durant son utilisation hors du contexte expérimental. Le nombre cumulatif d'ordonnances délivrées à l'échelle mondiale est d'environ 57 millions, ce qui signifie qu'environ 32 millions de patients ont été exposés au produit. Une expérience aussi vaste sur le plan de l'innocuité a amené les États-Unis à autoriser la vente libre de la nizatidine par unités posologiques de 75 mg.

Solutions envisagées

Le statu quo est inacceptable, car il limite inutilement la vente de la nizatidine, sous une forme pharmaceutique orale solide, en dose unitaire équivalant à au plus 75 mg de nizatidine.

Le transfert recommandé de la nizatidine en dose unitaire d'au plus 75 mg dans la catégorie des médicaments vendus sans ordonnance s'appuie sur de nouvelles données concernant le profil sécuritaire de cette substance, que l'on a bien caractérisé, puis examiné en détail. Les données montrent que l'utilisation sans ordonnance de la nizatidine en concentration de 75 mg, lorsque le mode d'emploi sur l'étiquette est suivi, serait sécuritaire et efficace. Les Canadiens doivent avoir la possibilité d'accéder plus facilement à des traitements fiables, sans restrictions excessives.

Coûts et avantages

Cette modification aura des conséquences sur les secteurs suivants :

- Public

Comme il n'aura plus à présenter une ordonnance pour obtenir la nizatidine à la dose spécifiée, le consommateur pourra accéder plus facilement au produit, tout en bénéficiant de l'avantage de l'automédication.

Le consommateur pourrait cependant devoir payer directement le prix de la nizatidine en concentrations équivalentes à 75 mg ou moins par dose. Les régimes d'assurance-médicaments peuvent rembourser le prix de doses plus élevées de nizatidine, pour lesquelles une ordonnance continue d'être exigée.

Les étiquettes du produit devront porter des instructions et des avertissements adéquats en vue de l'utilisation sécuritaire et appropriée de la substance; le consommateur disposera ainsi de renseignements supplémentaires en matière de sécurité.

- Industrie pharmaceutique

La déréglementation permettra aux distributeurs de vendre au grand public des formes posologiques orales solide de nizatidine en dose d'au plus 75 mg à prendre selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette, sans l'intervention d'un professionnel de la santé. Les distributeurs de nizatidine auront plus de souplesse sur les marchés. Un distributeur de nizatidine a demandé que cette substance soit transférée dans la catégorie des médicaments vendus sans ordonnance.

- Provincial Health Care System

A switch to nonprescription status may lead to lower costs for publicly funded drug benefit plans since most provinces have decided not to cover the cost of nonprescription drugs.

Consultation

Early notice of this regulatory initiative has been provided by entry No. HCan/R-15-L of the 1997 Federal Regulatory Plan, although nizatidine was not specifically mentioned.

Consultation has been initiated with the affected pharmaceutical industry associations, Deans of Pharmacy, Registrars of Medicine and Pharmacy, Provincial Ministries of Health, Medical and Pharmacy licensing bodies and Deputy Ministers of Health. This direct consultation provides external stakeholders with a sixty day comment period.

A Notice of Intent to deregulate nizatidine 75 mg or less was published in the *Canada Gazette*, Part I on June 28, 1997 with a forty five day comment period as well as being posted on the Therapeutic Products Programme electronic bulletin board.

Five interested parties responded to the consultation. There were no objections to this deregulation.

An exemption from prepublication of this regulation in the *Canada Gazette*, Part I is requested as the cost of additional prepublication clearly outweighs any further benefit that would be obtained as a result of further consultation and subsequent delay.

Compliance and Enforcement

This amendment does not alter existing compliance mechanisms under the provisions of the *Food and Drugs Act* and Regulations enforced by Health Protection Branch. Indirect enforcement is provided through complaints from the medical profession and competitors. Inspection mechanisms at both federal and provincial levels will be maintained.

The effective date of this amendment will be the date of registration thereof with the Clerk of the Privy Council.

La nizatidine en dose de 75 mg est une nouvelle unité posologique. À l’heure actuelle, il n’y a pas de distributeurs qui commercialisent la nizatidine sous une forme pharmaceutique orale solide de 75 mg. La présente modification au règlement ne touche pas les distributeurs d’unités posologiques vendues sur ordonnance.

- Système de soins de santé des provinces

Le changement de catégorie pourrait entraîner une baisse des coûts des régimes publics d’assurance-médicaments, puisque la plupart des provinces ont décidé de ne pas rembourser le prix des médicaments vendus sans ordonnance.

Consultations

Un préavis de la présente mesure réglementaire a été donné dans le cadre des Projets de réglementation fédérale de 1997, rubrique SCan/R-8-F, mais il n’a pas été expressément question de la nizatidine dans cette rubrique.

Des consultations ont été entamées avec les associations de l’industrie du médicament touchées par cette modification, les doyens des facultés de pharmacie, les secrétaires généraux des associations de médecins et de pharmaciens, les ministères provinciaux de la Santé, les organismes de réglementation des secteurs médical et pharmaceutique et les sous-ministres de la Santé. Ces consultations directes permettent d’accorder aux intéressés une période de soixante jours pour la présentation de commentaires. Cette modification figure également dans le babillard électronique du Programme des produits thérapeutiques sous la rubrique « Consultation préliminaire ».

Un avis de l’intention de déréglementer a été publié dans la *Gazette du Canada* Partie I le 28 juin 1997 et une période de 45 jours a été prévue pour la présentation des observations. L’avis est également paru au babillard électronique du Programme des médicaments.

Cinq parties intéressées ont répondu à la consultation. Aucune objection n’a été reçue au sujet de la déréglementation.

Une exemption de présenter une publication préalable de la modification dans la *Gazette du Canada* Partie I est demandée étant donné que les coûts additionnels associés à cette mesure l’emporteraient sur tout avantage qui pourrait découler de nouvelles consultations et de la prolongation du délai.

Respect et exécution

La modification ne change pas les mécanismes d’application actuellement en vigueur aux termes de la Loi et du *Règlement sur les aliments et drogues*, appliqués par les inspecteurs de la Direction générale de la protection de la santé. Les plaintes que peuvent faire les médecins et les concurrents constituent un mécanisme d’application indirect. Les mécanismes d’inspection seront maintenus tant au palier fédéral que provincial.

La modification prendra effet à sa date d’enregistrement auprès du greffier du Conseil privé.

Contact

Karolyn Lui
Policy Division
Bureau of Policy and Coordination
Therapeutic Products Directorate
Health Protection Building
Address Locator 0702B1
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario
K1A 0L2
Telephone: (613) 941-3693
FAX: (613) 941-6458
E-mail: karolyn_lui@inet.hwc.ca

Personne-ressource

Karolyn Lui
Division de la politique
Bureau de la politique et de la coordination
Direction des produits thérapeutiques
Immeuble de la protection de la santé
Indice de l'adresse 0702B1
Pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2
Téléphone : (613) 941-3693
TÉLÉCOPIEUR : (613) 941-6458
Adresse électronique : karolyn_lui@inet.hwc.ca

QUEEN'S PRINTER FOR CANADA, OTTAWA, 1998 IMPRIMEUR DE LA REINE POUR LE CANADA, OTTAWA, 1998

Registration
SOR/98-294 14 May, 1998

FOOD AND DRUGS ACT

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1084)

P.C. 1998-870 14 May, 1998

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 30(1) of the *Food and Drugs Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1084)*.

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1084)

AMENDMENT

1. The reference to

Nicotine and its salts (except in natural substances or when sold as a chewing gum containing not more than the equivalent of 4 mg of nicotine per dosage unit)

***Nicotine et ses sels (sauf dans les substances naturelles ou s'ils sont vendus sous forme de gomme à mâcher contenant au plus l'équivalent de 4 mg de nicotine par unité posologique)*[1]**

in Part I of Schedule F to the *Food and Drug Regulations*[2] is replaced by the following:

Nicotine and its salts (except in natural substances or when sold as a chewing gum containing not more than the equivalent of 4 mg of nicotine per dosage unit or when sold as a transdermal patch with a delivery rate of not more than the equivalent of 22 mg of nicotine per day)

Nicotine et ses sels (sauf dans les substances naturelles ou s'ils sont vendus sous forme de gomme à mâcher contenant au plus l'équivalent de 4 mg de nicotine par unité posologique ou sous forme de timbre cutané ayant un taux de libération de 22 mg ou moins de nicotine par jour)

COMING INTO FORCE

2. These Regulations come into force on June 1, 1998.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(*This statement is not part of the Regulations*.)

Description

Drugs for human and veterinary use listed on Part I of Schedule F to the *Food and Drug Regulations* are required to be sold on prescription given by a practitioner. The review and introduction of new drugs onto the Canadian market or the re-assessment of marketed drugs necessitates periodic revisions to the schedule. This amendment updates Schedule F to accurately reflect the

[1] SOR/97-410
[2] C.R.C., c. 870

Enregistrement
DORS/98-294 14 mai 1998

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1084)

C.P. 1998-870 14 mai 1998

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 30(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1084)*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1084)

MODIFICATION

1. Dans la partie I de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*[1], la mention

Nicotine et ses sels (sauf dans les substances naturelles ou s'ils sont vendus sous forme de gomme à mâcher contenant au plus l'équivalent de 4 mg de nicotine par unité posologique)

***Nicotine and its salts (except in natural substances or when sold as a chewing gum containing not more than the equivalent of 4 mg of nicotine per dosage unit)*[2]**

est remplacé par ce qui suit :

Nicotine et ses sels (sauf dans les substances naturelles ou s'ils sont vendus sous forme de gomme à mâcher contenant au plus l'équivalent de 4 mg de nicotine par unité posologique ou sous forme de timbre cutané ayant un taux de libération de 22 mg ou moins de nicotine par jour)

Nicotine and its salts (except in natural substances or when sold as a chewing gum containing not more than the equivalent of 4 mg of nicotine per dosage unit or when sold as a transdermal patch with a delivery rate of not more than the equivalent of 22 mg of nicotine per day)

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent règlement entre en vigueur le 1er juin 1998.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(*Ce résumé ne fait pas partie du règlement.*)

Description

Les produits pharmaceutiques pour usage humain et vétérinaire qui figurent à la partie I de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* doivent être vendus sur ordonnance délivrée par un praticien. Compte tenu de l'examen et de l'introduction de drogues nouvelles sur le marché canadien et de la réévaluation du statut de drogues commercialisées, il faut procéder à des révisions

[1] C.R.C., ch. 870
[2] DORS/97-410

regulatory status of nicotine transdermal patches with delivery rates of 22 mg per day or less.

This deregulatory initiative permits nicotine when contained in transdermal patches to be made available without a prescription for delivery rates of 22 mg per day or less. Nicotine in a dosage form has been marketed in Canada as a temporary aid to smoking cessation since 1984. Nicotine 2 mg and 4 mg gums received nonprescription drug status in 1993 and 1997, respectively.

Based on a review of the known pharmacological and toxicological properties, reported adverse drug reactions and available literature, it has been concluded that the benefits of having nicotine transdermal patches as nonprescription drugs clearly outweigh the risks.

According to the federal government Tobacco Demand Reduction Strategy (TDRS) included in the National Action Plan to Combat Smuggling in Canada, measures which safely assist the cessation of smoking should be encouraged.

Patient counselling and product labelling will provide consumers with information on the appropriate use of nicotine patches.

Alternatives

The status quo is unacceptable as it unnecessarily restricts the availability of nicotine patches.

The recommendation that nonprescription status is appropriate for nicotine patches was made using established and publicly available criteria. These criteria include, but are not limited to, concerns related to toxicity, pharmacological properties and therapeutic applications.

Nicotine as a drug substance has been marketed in various dosage forms in 54 countries since 1979 and in Canada since 1984. The available forms of nicotine on the Canadian market include a 2 mg and 4 mg chewing gum, both of which are nonprescription products, and four brands of transdermal patches, each being unique with its own delivery system. Nicotine patches are available as nonprescription products in the United States, Italy, Sweden, New Zealand, and the United Kingdom. There is evidence showing that the majority of smokers who had an intent to quit smoking are unlikely to approach a medical professional first. This suggests that the requirement to consult a doctor deters smokers from obtaining a prescription for smoking cessation aid. Deleting nicotine transdermal patches from Schedule F to the *Food and Drug Regulations* is considered to be the only appropriate alternative.

Benefits and Costs

This amendment will impact on the following sectors:

• Public

Nicotine is the substance in cigarettes that keeps many people addicted to smoking. Smoking cigarettes exposes the

périodiques de l'annexe. La présente modification met à jour l'annexe F afin que soit pris en considération le statut réglementaire de la nicotine sous forme de timbre cutané ayant un taux de libération de 22 mg par jour ou moins.

Cette initiative de déréglementation autorise l'usage sans ordonnance de la nicotine sous forme de timbre cutané ayant un taux de libération de 22 mg par jour ou moins. La nicotine sous forme posologique est commercialisée au Canada depuis 1984 comme auxiliaire temporaire pour arrêter de fumer. La gomme à mâcher de nicotine en concentration de 2 mg et de 4 mg a reçu le statut de médicament en vente libre en 1993 et en 1997 respectivement.

L'examen des propriétés pharmacologiques et toxicologiques de la nicotine, des réactions médicamenteuses indésirables signalées et de la littérature existante permet de conclure que les avantages de rendre disponible sans ordonnance la nicotine sous la forme de timbre cutané surpassent les risques.

Selon la Stratégie de réduction de la demande de tabac (SRDT) du gouvernement fédéral comprise dans le Plan d'action national pour lutter contre la contrebande au Canada, il est de bon aloi d'encourager des mesures inoffensives qui aident à cesser de fumer.

Les conseils aux patients et l'étiquetage du produit fourniront aux consommateurs de l'information sur l'usage approprié de la nicotine sous la forme de timbre cutané.

Solutions envisagées

Le statu quo est inacceptable car il limite inutilement l'utilisation de la nicotine sous la forme de timbre cutané.

La recommandation selon laquelle la vente libre de la nicotine sous la forme de timbre cutané est appropriée, a été faite sur la base de critères établis et qui font partie du domaine public. Ces critères incluent, sans que cette énumération soit limitative, des préoccupations liées à la toxicité, aux propriétés pharmacologiques et aux applications de traitement.

La nicotine comme substance médicamenteuse est commercialisée sous différentes doses dans 54 pays depuis 1979 et au Canada depuis 1984. Les produits contenant de la nicotine sont disponibles sur le marché canadien sous forme de gomme à mâcher de 2 et 4 mg, sans ordonnance, et sous quatre (4) marques de commerce de timbre de nicotine, chaque marque étant unique et possédant son propre système de libération. Les timbres de nicotine ont le statut de médicament en vente libre aux États-Unis, en Italie, en Suède, en Nouvelle Zélande et au Royaume-Uni. Il existe des indices tendant à démontrer que la majorité des fumeurs qui désirent cesser de fumer ne seront pas portés, dans un premier temps, à consulter un professionnel médical. Ceci nous porte à croire que l'obligation de consulter un médecin décourage les fumeurs d'obtenir une ordonnance médicale leur permettant de se procurer un outil de désaccoutumance au tabac. Le retrait de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* de la nicotine sous la forme de timbre cutané est considéré comme la seule solution appropriée.

Avantages et coûts

La présente modification aura des conséquences sur les secteurs suivants :

• Public

C'est la nicotine contenue dans la cigarette qui cause une dépendance chez plusieurs personnes. Celui qui fume est

smoker to more than 4,000 toxic chemicals such as tars, ammonia, formaldehyde, arsenic, mace and carbon monoxide that can cause serious medical conditions such as cancer and heart disease. It is anticipated that this regulatory amendment will give smokers increased access to a short-term aid for smoking cessation which will encourage more Canadians to try to quit smoking, especially those who do not want to see a physician.

Consumers will be required to pay directly for the product which may have been previously covered by a drug insurance plan. The price for nonprescription nicotine transdermal patches is anticipated to be approximately equal to the cost of purchasing cigarettes in support of a moderate habit (1.5 packs/day), however, the cost of smoking is distributed over several weeks while the initial cost to begin the patch program requires an upfront investment. This upfront cost may deter some smokers from starting the program but others may find this investment an incentive to continue on the therapy.

Product labels will be required to bear appropriate directions and cautionary statements respecting the product's safe and proper use, thus providing the public with additional safety information.

• Pharmaceutical Industry

Industry will benefit as a result of this amendment as it provides them with more market flexibility and the opportunity of advertising directly to the consumer.

• Private Health Insurance Plans

The deregulation will have a positive economic impact on private health insurance plans which covered the cost of nicotine patches but do not reimburse for nonprescription products.

• Provincial Health Care System

A switch to nonprescription status will result in a reduction in physician visits for purposes of obtaining a prescription, leading to lower physician costs. It is anticipated that the number of patients suffering from smoking-related diseases will be lower as well as the smoking-attributable hospital costs for those patients. Provincial drug benefit plans which covered nicotine patches will no longer provide coverage for the non-prescription products.

Consultation

Early notice of this regulatory initiative was provided by entry number HCan/R-15-L of the 1997 Federal Regulatory Plan, although nicotine transdermal patches were not specifically mentioned.

Advance notice of this regulatory proposal was provided to the provincial Ministries of Health, medical and pharmacy licensing bodies and pharmaceutical industry associations. As well, early notice of this initiative was provided through the Therapeutic Products Programme Website.

A Notice of Intent to deregulate was published in the *Canada Gazette*, Part I on July 19, 1997 with a forty-five day comment

exposé à plus de 4 000 produits chimiques toxiques tels que le goudron, l'ammoniac, la formaldéhyde, l'arsenic, le macis et le monoxyde de carbone qui peuvent causer des maladies sérieuses telles que le cancer et les maladies cardiaques. On croit que ce changement réglementaire incitera un plus grand nombre de Canadiens et de Canadiennes à tenter d'arrêter de fumer, particulièrement ceux qui ne veulent pas consulter un médecin.

Les consommateurs seront tenus de payer directement de leur poche un produit qui aurait pu auparavant être couvert par un régime d'assurance. On prévoit que le prix à payer pour les timbres de nicotine vendus en vente libre sera approximativement le même que le prix des cigarettes achetées pour maintenir une dépendance modérée (1.5 paquets/jour). Toutefois, le coût du tabac est réparti sur plusieurs semaines alors que le coût pour amorcer le programme de timbre cutané demande un investissement initial. Ce montant initial pourra décourager certains fumeurs de commencer le programme; d'autres, par contre, pourront trouver que l'investissement initial est une motivation pour continuer le traitement.

L'étiquette du produit devra porter des instructions et des avertissements concernant l'usage approprié et sécuritaire du produit, fournissant ainsi au public un supplément d'information sur la sécurité.

• Industrie pharmaceutique

L'industrie tirera avantage de la modification, qui lui accorde plus de latitude sur les marchés et lui fournit l'occasion de promouvoir le produit directement au consommateur.

• Régimes privés d'assurance-santé

La déréglementation pourrait avoir un effet économique positif sur les régimes d'assurance-santé qui couvrent le coût des médicaments de prescription.

• Système de soins de santé des provinces

Un passage au statut de médicaments en vente libre pourrait abaisser le nombre de visites chez le médecin dont le but est l'obtention d'une ordonnance, ce qui pourrait entraîner une baisse des frais liés à la rémunération des médecins. Le nombre de patients souffrant de maladies attribuables à la cigarette pourrait également diminuer ainsi que les coûts d'hospitalisation de ces patients. Les régimes provinciaux de remboursement des médicaments qui couvraient antérieurement les timbres de nicotine ne rembourseront pas à l'avenir le coût du produit en vente libre.

Consultations

Un avis anticipé de cette modification a été communiqué dans le cadre de la rubrique numéro SCan/R-9-F des Projets de réglementation fédérale de 1997, mais sans mention expresse de la nicotine sous forme de timbre cutané.

Le préavis concernant ce projet de réglementation a été soumis à l'attention des ministres provinciaux de la Santé, aux organismes de réglementation des secteurs médical et pharmaceutique et aux associations de fabricants. Par ailleurs, le préavis de cette initiative a été affiché au site Web du Programme des médicaments.

Un avis de l'intention de déréglementer a été publié dans la *Gazette du Canada* Partie I le 19 juillet 1997 et une période de

period as well as being posted on the Therapeutic Products Programme Website. Eleven responses were received, all favouring the deregulation. Six respondents offered suggestions for product labelling and other consumer information. These suggestions have been fully reviewed, evaluated and taken into consideration in the finalized labelling standard. This standard will be made available on the Therapeutic Products Website following publication of this regulatory change. Three respondents were concerned about product availability at the time of the switch. This concern has been addressed by delaying the implementation date until June 1, 1998.

An exemption from prepublication of this regulation in *Canada Gazette*, Part I is requested as the cost of additional prepublication clearly outweighs any further benefit that would be obtained as a result of further consultation and subsequent delay.

Compliance and Enforcement

This amendment does not alter existing compliance mechanisms under the provisions of the *Food and Drugs Act* and *Food and Drug Regulations*, enforced by the Therapeutic Products Programme inspectors. Indirect enforcement is provided through complaints from the medical profession and competitors. Inspection mechanisms at both the federal and provincial levels will be maintained.

A Notice of Compliance will be issued to manufacturers whose products have been shown to be safe for over-the-counter use shortly after the date of registration thereof with the Clerk of the Privy Council. A covering letter will instruct the manufacturer that no retail sale or direct to consumer advertising is allowed until the effective date of June 1, 1998.

Contact

Eric Ormsby
Bureau of Policy and Coordination
Therapeutic Products Directorate
Health Protection Building
Address Locator 0702B1
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario
K1A 0L2
Telephone: (613) 941-3694
FAX: (613) 941-6458
E-mail: eric_ormsby@hc-sc.gc.ca

45 jours a été prévue pour la présentation des observations. L'avis est également paru au site Web du Programme des médicaments. Six répondants ont apporté des suggestions pour l'étiquetage et autres renseignements pour les consommateurs. Ces observations ont été examinées avec soin, évaluées et prises en considération dans la norme finale d'étiquetage. Cette norme sera disponible sur le site Web du Programme des produits thérapeutiques suite à la publication du changement à la réglementation. Trois correspondants ont exprimé leurs préoccupations à l'égard de la disponibilité du produit au moment du changement. Nous en avons tenu compte en reportant la date de mise en vigueur au 1er juin 1998.

Une exemption de présenter une publication préalable de la modification dans la *Gazette du Canada* Partie I est demandée étant donné que les coûts additionnels associés à cette mesure l'emporteraient sur tout avantage qui pourrait découler de nouvelles consultations et de la prolongation du délai.

Respect et exécution

La modification ne change pas les mécanismes de surveillance de la conformité prévus dans le cadre de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues*, et, appliqués par les inspecteurs de la Direction générale des produits thérapeutiques. Les plaintes que peuvent faire les médecins et les concurrents constituent un mécanisme d'application indirect. Les mécanismes d'inspection seront maintenus tant au palier fédéral que provincial.

Un avis de conformité sera émis aux fabricants dont les produits ont été démontrés sécuritaires pour usage en vente libre aussitôt après la date d'enregistrement auprès du greffier du Conseil privé. Une lettre couverture indiquera au fabricant qu'aucune vente au détail ou publicité directe au consommateur ne sera permise avant la date d'entrée en vigueur du 1er juin 1998.

Personne-ressource

Eric Ormsby
Bureau de la politique et de la coordination
Direction des produits thérapeutiques
Direction générale de la protection de la santé
Indice de l'adresse 0702B1
Pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2
Téléphone : (613) 941-3694
TÉLÉCOPIEUR : (613) 941-6458
Courrier électronique : eric_ormsby@hc-sc.gc.ca

QUEEN'S PRINTER FOR CANADA, OTTAWA, 1998 IMPRIMEUR DE LA REINE POUR LE CANADA, OTTAWA, 1998

Registration
SOR/98-295 15 May, 1998

CANADA PORTS CORPORATION ACT

By-law Amending the St. John's Harbour Dues By-law

RESOLUTION

Whereas the Governor in Council, on the recommendation of the Minister of Transport and the Canada Ports Corporation, has, by Order in Council P.C. 1998-420 of March 19, 1998, approved the making of the annexed *By-law Amending the St. John's Harbour Dues By-law*;

Therefore, the St. John's Port Corporation, pursuant to section 13[a] of Schedule I to the *Canada Ports Corporation Act*, hereby makes the annexed *By-law Amending the St. John's Harbour Dues By-law*.

May 8, 1998

BY-LAW AMENDING THE ST. JOHN'S HARBOUR DUES BY-LAW

AMENDMENTS

1. Section 1 of the French version of the *St. John's Harbour Dues By-law*[1] is replaced by the following:

1. *Règlement administratif sur le tarif des droits de port exigibles au port de St. John's*.

2. The definition "harbour dues" in section 2 of the English version of the By-law is replaced by the following:

"harbour dues" means the rates on a vessel that comes into or uses the harbour; (*droits de port*)

3. The French version of the By-law is amended by replacing the word "règlement" with the expression "règlement administratif" in the following provisions:

(*a*) the long title;

(*b*) the portion of section 2 before the definition "certificat de jaugeage";

(*c*) section 3;

(*d*) subsection 4(1);

(*e*) paragraph 4(2)(*b*); and

(*f*) subsections 6(1) and (2).

COMING INTO FORCE

4. This By-law comes into force on May 15, 1998.

[a] S.C. 1992, c. 1, s. 143 (Sch. VI, s. 7)
[1] SOR/85-988

Enregistrement
DORS/98-295 15 mai 1998

LOI SUR LA SOCIÉTÉ CANADIENNE DES PORTS

Règlement administratif modifiant le Règlement sur le tarif des droits de port exigibles au port de St. John's

RÉSOLUTION

Attendu que, par le décret C.P. 1998-420 du 19 mars 1998, sur recommandation du ministre des Transports et de la Société canadienne des ports, le gouverneur en conseil a approuvé la prise du *Règlement administratif modifiant le Règlement sur le tarif des droits de port exigibles au port de St. John's*, ci-après,

À ces causes, en vertu de l'article 13[a] de l'annexe I de la *Loi sur la Société canadienne des ports*, la Société du port de St. John's prend le *Règlement administratif modifiant le Règlement sur le tarif des droits de port exigibles au port de St. John's*, ci-après.

Le 8 mai 1998

RÈGLEMENT ADMINISTRATIF MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LE TARIF DES DROITS DE PORT EXIGIBLES AU PORT DE ST. JOHN'S

MODIFICATIONS

1. L'article 1 de la version française du *Règlement sur le tarif des droits de port exigibles au port de St. John's*[1] est remplacé par ce qui suit :

1. *Règlement administratif sur le tarif des droits de port exigibles au port de St. John's*.

2. La définition de « harbour dues », à l'article 2 de la version anglaise du même règlement, est remplacée par ce qui suit :

"harbour dues" means the rates on a vessel that comes into or uses the harbour; (*droits de port*)

3. Dans les passages suivants de la version française du même règlement, « règlement » est remplacé par « règlement administratif » :

***a*) le titre intégral;**

***b*) le passage de l'article 2 précédant la définition de « certificat de jaugeage »;**

***c*) l'article 3;**

***d*) le paragraphe 4(1);**

***e*) l'alinéa 4(2)*b*);**

***f*) les paragraphes 6(1) et (2).**

ENTRÉE EN VIGUEUR

4. Le présent règlement administratif entre en vigueur le 15 mai 1998.

[a] L.C. 1992, ch. 1, art. 143, ann. VI, art. 7
[1] DORS/85-988

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(*This statement is not part of the By-law.*)

Description

This By-law approves of St. John's Port Corporation making minor changes to the wording of the *St. John's Harbour Dues By-law*.

Alternatives Considered

None. These changes were suggested by the Department of Justice.

Anticipated Impact

These changes improve comprehension and are not substantive.

The Corporation considers that such a change will not have a significant adverse impact on the environment and the assessment report will be made available on request when the order is published.

Consultation

Given the nature of the changes, there has been no consultation.

Compliance Mechanism

The *Canada Ports Corporation Act* provides for a lien on a vessel, the withholding of Customs clearance, and the seizure, detention and sale of the vessel upon failure to pay harbour dues. That Act also provides that every person who violates the by-law is guilty of an offence and is liable on summary conviction to a fine not exceeding $25,000 or to imprisonment for a term not exceeding 6 months or to both.

Contact

D.J. Fox
Port Manager and Chief Executive Officer
St. John's Port Corporation
P.O. Box 6178
St. John's, Newfoundland
A1C 5X8
(709) 772-4582

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(*Ce résumé ne fait pas partie du règlement.*)

Description

Ce règlement autorise la Société du port de St. John's à apporter une modification mineure au libellé du *Règlement sur le tarif des droits de port exigibles au port de St. John's.*

Solutions envisagées

Aucune, ces changements ont été suggérés par le ministère de la Justice.

Répercussions prévues

Ces changements en améliorent la compréhension et ne sont que mineurs.

La Société estime qu'un tel changement n'aura pas d'incidence néfaste considérable sur l'environnement et le rapport d'évaluation environnementale sera disponible sur demande une fois le décret publié.

Consultations

Étant donné la nature des modifications, aucune consultation n'a été effectuée.

Mécanisme de conformité

La *Loi sur la Société canadienne des ports* prévoit l'imposition d'un privilège sur le navire, le refus d'accorder le congé des douanes ou encore la saisie, la détention et la vente du navire en cas de non-acquittement des droits de port. La Loi prévoit en outre que quiconque viole le règlement est coupable d'une infraction et passible, sur déclaration sommaire de culpabilité, d'une amende maximale de 25 000 $ ou d'une peine d'emprisonnement maximale de 6 mois, ou les deux.

Personne-ressource

D.J. Fox
Directeur général
Société du port de St. John's
C.P. 6178
St. John's, Terre-Neuve
A1C 5X8
(709) 772-4582

QUEEN'S PRINTER FOR CANADA, OTTAWA, 1998 IMPRIMEUR DE LA REINE POUR LE CANADA, OTTAWA, 1998

Registration
SI/98-59 27 May, 1998

FINANCIAL ADMINISTRATION ACT

Honeywell Remission Order

P.C. 1998-833 14 May, 1998

His Excellency the Governor General in Council, considering that it is in the public interest to do so, on the recommendation of the Minister of Finance, pursuant to subsection 23(2)[a] of the *Financial Administration Act*, hereby makes the annexed *Honeywell Remission Order*.

HONEYWELL REMISSION ORDER

INTERPRETATION

1. The definitions in this section apply in this Order.

"aircraft" means the aircraft bearing the name Cessna Citation V, model number 560, serial number 560-0004 and registration number N189H. (*aéronef*)

"Honeywell" means Honeywell Inc. (*Honeywell*)

"tax" means the tax imposed under Part IX of the *Excise Tax Act.* (*taxe*)

"testing equipment" means a Trimble receiver, bearing part number 24840-51 and serial number 3535A12075, and a Trimble antenna, bearing part number 22020-00 and serial number 0220085482. (*matériel d'essai*)

REMISSION

2. Remission is hereby granted to Honeywell of the tax, and any related interest and penalties, payable by Honeywell in respect of the importation into Canada, in 1998, of aircraft and testing equipment for use in air navigation system testing, on the condition that the aircraft and testing equipment are removed from Canada as soon as is practical after that testing and within sixty days after that importation.

EXPLANATORY NOTE

(*This note is not part of the Order*.)

This Order remits the goods and services tax ("GST") of approximately $363,000 as well as any related interest and penalties payable by Honeywell, for an aircraft and testing equipment temporarily imported into Canada in 1998 to satisfy Transport Canada's commissioning specifications relating to the air navigation system. It is the only aircraft in the world appropriately certified and equipped to conduct the required tests.

Under the current legislation, the GST would apply to the full value of the aircraft and testing equipment temporarily imported by Honeywell. However, the GST is generally intended to tax consumption in Canada. It is not meant to apply in these circumstances. Furthermore, Honeywell, being an unregistered non-resident, would not be eligible to otherwise recover the tax by claiming an input tax credit for the GST.

[a] S.C. 1991, c. 24, s. 7

Enregistrement
TR/98-59 27 mai 1998

LOI SUR LA GESTION DES FINANCES PUBLIQUES

Décret de remise visant Honeywell

C.P. 1998-833 14 mai 1998

Sur recommandation du ministre des Finances et en vertu du paragraphe 23(2)[a] de la *Loi sur la gestion des finances publiques*, Son Excellence le Gouverneur général en conseil, estimant que l'intérêt du public le justifie, prend le *Décret de remise visant Honeywell*, ci-après.

DÉCRET DE REMISE VISANT HONEYWELL

DÉFINITIONS

1. Les définitions qui suivent s'appliquent au présent décret.

« aéronef » L'aéronef portant le nom Cessna Citation V, le numéro de modèle 560, le numéro de série 560-0004 et le numéro d'immatriculation N189H. (*aircraft*)

« Honeywell » La société Honeywell Inc. (*Honeywell*)

« matériel d'essai » Récepteur Trimble portant le numéro de pièce 24840-51 et le numéro de série 3535A12075, et antenne Trimble portant le numéro de pièce 22020-00 et le numéro de série 0220085482. (*testing equipment*)

« taxe » La taxe imposée en vertu de la partie IX de la *Loi sur la taxe d'accise*. (*tax*)

REMISE

2. Remise est accordée à Honeywell de la taxe ainsi que des intérêts et pénalités y afférents payables par elle relativement à l'importation au Canada, en 1998, de l'aéronef et du matériel d'essai devant servir à la mise à l'essai du système de navigation aérienne, à condition que l'aéronef et le matériel d'essai soient sortis du Canada aussitôt que possible après cette mise à l'essai et dans les 60 jours suivant leur importation.

NOTE EXPLICATIVE

(*La présente note ne fait pas partie du décret*.)

Le décret accorde une remise de la taxe sur les produits et services (TPS), s'élevant à environ 363 000 $, ainsi que des intérêts et pénalités y afférents, payables par la société Honeywell relativement à un aéronef et à du matériel d'essai qu'elle a importés temporairement au Canada en 1998 pour se conformer aux exigences de mise en service du système de navigation aérienne imposées par Transports Canada. Cet aéronef est en effet le seul au monde qui est dûment homologué et muni de l'équipement nécessaire à la mise à l'essai du système.

Selon la loi actuelle, la TPS s'appliquerait à la pleine valeur de l'aéronef et du matériel d'essai importé temporairement par Honeywell. Or, la TPS ne s'appliquant, en règle générale, qu'à la consommation au Canada, il n'y a pas lieu de l'imposer dans le cas présent. De plus, Honeywell, en tant que non-résident non inscrit, ne serait pas en mesure de la recouvrer par le jeu du crédit de taxe sur les intrants.

[a] L.C. 1991, ch. 24, art. 7

Registration
SI/98-60 27 May, 1998

TERRITORIAL LANDS ACT

Order Respecting the Withdrawal from Disposal of Certain Lands in the Yukon Territory (Little Salmon/Carmacks First Nation, Y.T.)

P.C. 1998-858 14 May, 1998

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Indian Affairs and Northern Development, pursuant to paragraph 23(*a*) of the *Territorial Lands Act*, hereby repeals the Withdrawal from Disposal Order (Little Salmon/Carmacks First Nation, Y.T.), made by Order in Council P.C. 1996-1869 of December 5, 1996[a], and makes the annexed *Order Respecting the Withdrawal from Disposal of Certain Lands in the Yukon Territory (Little Salmon/Carmacks First Nation, Y.T.)*.

ORDER RESPECTING THE WITHDRAWAL FROM DISPOSAL OF CERTAIN LANDS IN THE YUKON TERRITORY (LITTLE SALMON/CARMACKS FIRST NATION, Y.T.)

PURPOSE

1. The purpose of this Order is to withdraw certain lands from disposal to facilitate the settlement of Aboriginal land claims of the Little Salmon/Carmacks First Nation, Y.T.

LANDS WITHDRAWN FROM DISPOSAL

2. Subject to sections 3 and 4, the tracts of territorial lands described in the Schedule, including all mines and minerals, including hydrocarbons, whether solid, liquid or gaseous, and the right to work them, are withdrawn from disposal for the period beginning on the date of registration of this Order and ending on the earlier of February 1, 2003, or upon registration of the survey plan of the Site Specific Settlement Land parcels with the Registrar of Land Titles, in the Yukon Territory.

EXCEPTIONS

3. Section 2 does not apply in respect of

(*a*) any substances or materials that may be disposed of under the *Territorial Quarrying Regulations*;

(*b*) forest resources that may be disposed of under the *Yukon Timber Regulations*.

EXISTING RIGHTS AND INTERESTS

4. For greater certainty, section 2 does not apply in respect of

(*a*) existing recorded mineral claims in good standing acquired under the *Yukon Placer Mining Act* or the *Yukon Quartz Mining Act*;

(*b*) existing oil and gas rights and interests granted under the *Canada Petroleum Resources Act*; and

[a] SI/96-111, 1996 *Canada Gazette* Part II, p. 3399

Enregistrement
TR/98-60 27 mai 1998

LOI SUR LES TERRES TERRITORIALES

Décret déclarant inaliénables certaines terres du territoire du Yukon (Première Nation de Little Salmon/Carmacks, Yuk.)

C.P. 1998-858 14 mai 1998

Sur recommandation de la ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien et en vertu de l'alinéa 23*a*) de la *Loi sur les terres territoriales*, Son Excellence le Gouverneur général en conseil abroge le Décret soustrayant certaines terres à l'aliénation (Première Nation de Little Salmon/Carmacks, Yuk.), pris par le décret C.P. 1996-1869 du 5 décembre 1996[a], et prend le *Décret déclarant inaliénables certaines terres du territoire du Yukon (Première Nation de Little Salmon/Carmacks, Yuk.)*, ci après.

DÉCRET DÉCLARANT INALIÉNABLES CERTAINES TERRES DU TERRITOIRE DU YUKON (PREMIÈRE NATION DE LITTLE SALMON/CARMACKS, YUK.)

OBJET

1. Le présent décret a pour objet de déclarer inaliénables certaines terres pour faciliter le règlement des revendications territoriales des Autochtones de la Première Nation de Little Salmon/Carmacks, Yuk.

TERRES INALIÉNABLES

2. Sous réserve des articles 3 et 4, les terres territoriales décrites à l'annexe, y compris les mines et minéraux s'y trouvant à l'état solide, liquide ou gazeux, notamment les hydrocarbures, ainsi que le droit de les exploiter, sont déclarées inaliénables pour la période commençant à la date d'enregistrement du présent décret et se terminant le 1er février 2003 ou, si elle est antérieure, à la date d'enregistrement du plan d'arpentage des parcelles particulières en cause au bureau du conservateur des titres fonciers du territoire du Yukon.

EXCEPTIONS

3. L'article 2 ne s'applique pas :

a) aux matières et matériaux qui peuvent être aliénés en vertu du *Règlement sur l'exploitation de carrières territoriales*;

b) aux ressources forestières qui peuvent être aliénées en vertu du *Règlement sur le bois du Yukon*.

DROITS ET TITRES EXISTANTS

4. Il est entendu que l'article 2 ne s'applique pas :

a) aux claims miniers existants, inscrits et en règle, qui ont été acquis conformément à la *Loi sur l'extraction de l'or dans le Yukon* ou à la *Loi sur l'extraction du quartz dans le Yukon*;

b) aux droits et titres pétroliers et gaziers existants, octroyés en vertu de la *Loi fédérale sur les hydrocarbures*;

[a] TR/96-111, *Gazette du Canada* Partie II, 1996, p. 3399

(*c*) existing rights acquired under section 8 of the *Territorial Lands Act* or under the *Territorial Lands Regulations*.

SCHEDULE
(Sections 2 and 4)

TERRITORIAL LANDS WITHDRAWN FROM DISPOSAL

In the Yukon Territory, all those parcels of land shown as “Site Specific Settlement Lands” on the following maps on file at the Federal Claims Office, Department of Indian Affairs and Northern Development, at Whitehorse in the Yukon Territory, copies of which have been deposited with the Supervisor of Lands at Whitehorse and with the Mining Recorders at Whitehorse, Watson Lake, Mayo and Dawson, all in the said Territory:

TERRITORIAL RESOURCE BASE MAPS
(LITTLE SALMON/CARMACKS FIRST NATION, Y.T.)

105E/5*	105E/12	105E/13	105E/14
105E/15	105L/1	105L/2	105L/3
105L/4	105L/5	105L/6	105L/7
115H/9	115H/16	115I/1	115I/2
115I/3	115I/7; and	115I/8	

* Excluding the “Site Specific Settlement Lands” listed as follows:
S-199B
Portion of S-46B
Portion of S-67B

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for this Order appears at page 1716, following SOR/98-289.

c) aux droits existants, acquis en vertu de l’article 8 de la *Loi sur les terres territoriales* ou en vertu du *Règlement sur les terres territoriales*.

ANNEXE
(articles 2 et 4)

TERRES TERRITORIALES DÉCLARÉES INALIÉNABLES

Dans le territoire du Yukon, les parcelles de terre désignées comme « Site Specific Settlement Lands » sur les cartes mentionnées ci-après qui figurent aux dossiers du Bureau fédéral des revendications, ministère des Affaires indiennes et du Nord canadien, à Whitehorse dans le territoire du Yukon, et dont des copies ont été déposée auprès du superviseur des terres, à Whitehorse (territoire du Yukon) et au bureau des Registres miniers, à Whitehorse, à Watson Lake, à Mayo et à Dawson (territoire du Yukon) :

CARTES DE BASE - RESSOURCES TERRITORIALES
(PREMIÈRE NATION DE
LITTLE SALMON/CARMACKS, YUKON)

105E/5*	105E/12	105E/13	105E/14
105E/15	105L/1	105L/2	105L/3
105L/4	105L/5	105L/6	105L/7
115H/9	115H/16	115I/1	115I/2
115I/3	115I/7; et	115I/8	

* À l’exception des sites « Site Specific Settlement Lands » inscrits comme suit :
S-199B
une partie de S-46B
une partie de S-67B

N.B. Le résumé de l’étude d’impact de la réglementation de ce décret se trouve à la page 1716, suite au DORS/98-289.

QUEEN’S PRINTER FOR CANADA, OTTAWA, 1998 IMPRIMEUR DE LA REINE POUR LE CANADA, OTTAWA, 1998

Registration
SI/98-61 27 May, 1998

TERRITORIAL LANDS ACT

Order Respecting the Withdrawal from Disposal of Certain Lands in the Yukon Territory (Selkirk First Nation, Y.T.)

P.C. 1998-860 14 May, 1998

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Indian Affairs and Northern Development, pursuant to paragraph 23(*a*) of the *Territorial Lands Act*, hereby repeals the Withdrawal from Disposal Order (Selkirk First Nation, Y.T.), made by Order in Council P.C. 1997-594 of April 15, 1997[a], and makes the annexed *Order Respecting the Withdrawal from Disposal of Certain Lands in the Yukon Territory (Selkirk First Nation, Y.T.)*.

ORDER RESPECTING THE WITHDRAWAL FROM DISPOSAL OF CERTAIN LANDS IN THE YUKON TERRITORY (SELKIRK FIRST NATION, Y.T.)

PURPOSE

1. The purpose of this Order is to withdraw certain lands from disposal to facilitate the settlement of Aboriginal land claims of the Selkirk First Nation, Y.T.

LANDS WITHDRAWN FROM DISPOSAL

2. Subject to sections 3 and 4, the tracts of territorial lands described in the Schedule, including all mines and minerals, including hydrocarbons, whether solid, liquid or gaseous, and the right to work them, are withdrawn from disposal for the period beginning on the date of registration of this Order and ending on the earlier of February 1, 2003, or upon registration of the survey plan of the Site Specific Settlement Land parcels with the Registrar of Land Titles, in the Yukon Territory.

EXCEPTIONS

3. Section 2 does not apply in respect of

(*a*) any substances or materials that may be disposed of under the *Territorial Quarrying Regulations*;

(*b*) forest resources that may be disposed of under the *Yukon Timber Regulations*.

EXISTING RIGHTS AND INTERESTS

4. For greater certainty, section 2 does not apply in respect of

(*a*) existing recorded mineral claims in good standing acquired under the *Yukon Placer Mining Act* or the *Yukon Quartz Mining Act*;

(*b*) existing oil and gas rights and interests granted under the *Canada Petroleum Resources Act*; and

(*c*) existing rights acquired under section 8 of the *Territorial Lands Act* or under the *Territorial Lands Regulations*.

[a] SI/97-41, 1997 *Canada Gazette* Part II, p. 1336

Enregistrement
TR/98-61 27 mai 1998

LOI SUR LES TERRES TERRITORIALES

Décret déclarant inaliénables certaines terres du territoire du Yukon (Première Nation de Selkirk, Yuk.)

C.P. 1998-860 14 mai 1998

Sur recommandation de la ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien et en vertu de l'alinéa 23*a*) de la *Loi sur les terres territoriales*, Son Excellence le Gouverneur général en conseil abroge le Décret soustrayant certaines terres à l'aliénation (Première Nation de Selkirk, Yuk.), pris par le décret C.P. 1997-594 du 15 avril 1997[a], et prend le *Décret déclarant inaliénables certaines terres du territoire du Yukon (Première Nation de Selkirk, Yuk.)*, ci après.

DÉCRET DÉCLARANT INALIÉNABLES CERTAINES TERRES DU TERRITOIRE DU YUKON (PREMIÈRE NATION DE SELKIRK, YUK.)

OBJET

1. Le présent décret a pour objet de déclarer inaliénables certaines terres pour faciliter le règlement des revendications territoriales des Autochtones de la Première Nation de Selkirk, Yuk.

TERRES INALIÉNABLES

2. Sous réserve des articles 3 et 4, les terres territoriales décrites à l'annexe, y compris les mines et minéraux s'y trouvant, à l'état solide, liquide ou gazeux, notamment les hydrocarbures, ainsi que le droit de les exploiter, sont déclarées inaliénables pour la période commençant à la date d'enregistrement du présent décret et se terminant le 1er février 2003 ou, si elle est antérieure, à la date d'enregistrement du plan d'arpentage des parcelles particulières en cause au bureau du conservateur des titres fonciers du territoire du Yukon.

EXCEPTIONS

3. L'article 2 ne s'applique pas :

a) aux matières et matériaux qui peuvent être aliénés en vertu du *Règlement sur l'exploitation de carrières territoriales*;

b) aux ressources forestières qui peuvent être aliénées en vertu du *Règlement sur le bois du Yukon*.

DROITS ET TITRES EXISTANTS

4. Il est entendu que l'article 2 ne s'applique pas :

a) aux claims miniers existants, inscrits et en règle, qui ont été acquis conformément à la *Loi sur l'extraction de l'or dans le Yukon* ou à la *Loi sur l'extraction du quartz dans le Yukon*;

b) aux droits et titres pétroliers et gaziers existants, octroyés en vertu de la *Loi fédérale sur les hydrocarbures*;

c) aux droits existants, acquis en vertu de l'article 8 de la *Loi sur les terres territoriales* ou en vertu du *Règlement sur les terres territoriales*.

[a] TR/97-41, *Gazette du Canada* Partie II, 1997, p. 1336

SCHEDULE
(Sections 2 and 4)

TERRITORIAL LANDS WITHDRAWN FROM DISPOSAL

In the Yukon Territory, all those parcels of land shown as "Site Specific Settlement Lands" on the following maps on file at the Federal Claims Office, Department of Indian Affairs and Northern Development, at Whitehorse in the Yukon Territory, copies of which have been deposited with the Supervisor of Lands at Whitehorse and with the Mining Recorders at Whitehorse, Watson Lake, Mayo and Dawson, all in the said Territory:

TERRITORIAL RESOURCE BASE MAPS
(SELKIRK FIRST NATION, Y.T.)

105K/13	105L/9	105L/10	105L/12
105L/14	105M/1	105M/2	105M/4
105N/1	105N/3	115I/9	115I/10
115I/11	115I/13	115I/14	115I/15
115I/16	115J/14	115J/16	115P/1
115P/2	115P/4; and	115P/8	

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for this Order appears at page 1719, following SOR/98-290.

ANNEXE
(articles 2 et 4)

TERRES TERRITORIALES DÉCLARÉES INALIÉNABLES

Dans le territoire du Yukon, les parcelles de terre désignées comme « Site Specific Settlement Lands » sur les cartes mentionnées ci-après qui figurent aux dossiers du Bureau fédéral des revendications, ministère des Affaires indiennes et du Nord canadien, à Whitehorse dans le territoire du Yukon, et dont des copies ont été déposée auprès du superviseur des terres, à Whitehorse (territoire du Yukon) et au bureau des Registres miniers, à Whitehorse, à Watson Lake, à Mayo et à Dawson (territoire du Yukon) :

CARTES DE BASE - RESSOURCES TERRITORIALES
(PREMIÈRE NATION DE SELKIRK, YUKON)

105K/13	105L/9	105L/10	105L/12
105L/14	105M/1	105M/2	105M/4
105N/1	105N/3	115I/9	115I/10
115I/11	115I/13	115I/14	115I/15
115I/16	115J/14	115J/16	115P/1
115P/2	115P/4; et	115P/8	

N.B. Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation de ce décret se trouve à la page 1719, suite au DORS/98-290.

QUEEN'S PRINTER FOR CANADA, OTTAWA, 1998 IMPRIMEUR DE LA REINE POUR LE CANADA, OTTAWA, 1998

TABLE OF CONTENTS **SOR: Statutory Instruments (Regulations)**
SI: Statutory Instruments and Other Documents (Other than Regulations)

INDEX SOR: Statutory Instruments (Regulations)
SI: Statutory Instruments and Other Documents (Other than Regulations)

Abbreviations: e — erraturm
n — new
r — revises
x — revokes

TABLE DES MATIÈRES DORS: Textes réglementaires (Règlements)
TR: Textes réglementaires et autres documents (Autres que les Règlements)

INDEX DORS: Textes réglementaires (Règlements)
TR: Textes réglementaires et autres documents (Autres que les Règlements)

Abbréviations: e — erratum
n — nouveau
r — revise
a— abroge



Canada Post Corporation / Société canadienne des postes
Postage paid — Port payé
Lettermail — Poste-lettre
03159442
OTTAWA

If undelivered, return COVER ONLY to:
Canadian Government Publishing
Public Works and Government Services Canada
Ottawa, Canada K1A 0S9

En cas de non-livraison,
retourner cette COUVERTURE SEULEMENT à :
Les Éditions du gouvernement du Canada
Travaux publics et Services gouvernementaux Canada
Ottawa, Canada K1A 0S9

Available from Canadian Government Publishing
Public Works and Government Services Canada
Ottawa, Canada K1A 0S9

En vente : Les Éditions du gouvernement du Canada
Travaux publics et Services gouvernementaux Canada
Ottawa, Canada K1A 0S9